

DESCRIPTION :

Les corsets d'immobilisation NOVASPINE sont réalisés à partir de tissu élastique et comprennent une fermeture antérieure réglable pour faciliter la mise en place. Les patchs auto-agrippants à positionner sur le plastron permettent un ajustement précis de l'appareillage. Les bandes de tissus cousues sur la partie supérieure de la fourrure permettant un ancrage scapulaire lors du moulage facilitent ainsi la réalisation du corset par le professionnel de santé. Les matériaux textiles utilisés sont labélisés Oeko-tex® Standard 100, système de contrôle des substances nocives et de certification indépendant pour les produits textiles. Les corsets NOVASPINE sont des dispositifs mono-patient. Les corsets sont proposés aux tailles standards et peuvent être exécutés en trois hauteurs, sommets des apophyses épineuses, de D12, D9 ou D6. Le coulage d'une mousse polyuréthane rigide ou semi-rigide au sein de l'orthèse par le professionnel de santé va permettre à celle-ci de se figer selon la morphologie du patient et dans la position la plus adaptée.

INDICATIONS :

L'orthèse NOVASPINE est indiquée dans les cas suivants : traitement postopératoire d'une hernie discale lombaire, stabilisation en cas de discopathie lombaire.

BÉNÉFICE CLINIQUE :

Le bénéfice clinique attendu est la diminution de la douleur de par la limitation des flexions antéropostérieures et des flexions latérales, et par l'effet compressif du corset. Utilisée en post opératoire, cette limitation de mouvements peut également favoriser la cicatrisation.

COMPOSITION :

Tissu principal : 86% Polyamide / 14% Elasthanne (bleu) ou 80% Polyamide / 20% Elasthanne (noir) ; Plastron : 42% Polyamide / 40% Polyester / 14% Elasthanne / 4% Polyuréthane ; Noyau : Mousse polyuréthane semi-rigide ou rigide

CONTRE-INDICATIONS :

- Ne pas appliquer directement l'orthèse sur une plaie ouverte ou sur une peau lésée (interface stérile adaptée à placer entre le corset et la plaie ; pansement, compresse, etc.).
- Ne pas appliquer l'orthèse en cas d'allergie connue à un des composants.
- Ne pas utiliser sur des patients pour lesquels la compression de l'abdomen est contre-indiquée, notamment la grossesse et les patients présentant des problèmes circulatoires, pulmonaires, cardio-vasculaires ou osseux.
- Demander un avis médical avant de porter le corset en cas de faiblesse du plancher pelvien.

PRECAUTIONS D'UTILISATION :

- Le corset doit être vérifié avant chaque utilisation afin de détecter tout signe d'usure ou de vieillissement des composants ou des coutures. Ne pas utiliser le cas échéant.
- Ne pas exposer l'orthèse au soleil ni à une autre source de chaleur.
- Fixer les auto-agrippants lors du retrait du corset.
- Mettre un maillot de corps sous l'orthèse, de préférence sans couture. L'orthèse est portée entre les vêtements et les sous-vêtements.
- Respecter la prescription médicale en termes de durée de traitement et d'indication.
- Ne pas (ré)utiliser sur d'autres patients.
- La pose doit être effectuée par un orthopédiste/orthésiste, un pharmacien ou un orthoprothésiste.
- Ne pas effectuer de modification sur le corset.
- Ne pas mettre l'orthèse en contact de produits cosmétiques ou de produits agressifs.
- Ne pas retirer l'étiquette sur l'orthèse pour des raisons de traçabilité ;
- N'utilisez pas le produit à proximité d'une flamme nue ou près d'une surface brûlante. L'orthèse étant constituée de matières synthétiques, elle peut se dégrader et entraîner des brûlures, voire des difficultés respiratoires en cas d'inhalation des vapeurs.

EFFETS INDESIRABLES :

Tous les corsets peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés. Il est donc indispensable que ces dispositifs soient correctement mis en place et utilisés. Consulter sans délai votre médecin en cas d'accentuation des symptômes ou autre évolution anormale. Des réactions cutanées (rougeur, démangeaison, ulcération dermique, œdème, etc.) peuvent apparaître lors de l'utilisation de l'orthèse. Il est recommandé de consulter immédiatement votre médecin dans ces cas précis. Les réactions cutanées peuvent être dues à une érosion de la cicatrice (la cicatrice reste plus fragile pendant une période de 3 mois environ), à des allergies et des intolérances cutanées (à un composant ou à des produits de lavage inadaptés), à une mauvaise adaptation de l'orthèse ou de la compression (œdème, frottement, etc.), à une macération potentiellement liée à une utilisation de crème. Tout incident grave survenu en lien avec cette orthèse doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente du pays où le patient/utilisateur est établi.

MISE EN PLACE :

La première mise en place de l'orthèse se fera par un professionnel de santé formé pour une adaptation correcte au patient. C'est également l'occasion de former le patient pour les mises en place ultérieures.

ENTRETIEN :

Pour l'entretien du corset, il est conseillé de le laver à la main à l'eau tiède sans exercer de torsion en ayant assemblé au préalable les parties auto agrippantes « crochets » sur « boucles » afin d'éviter d'endommager le tissu. L'utilisation d'adoucissant, de détachant ou de tout produit chloré est interdite. Le séchage doit se faire de manière naturelle, loin de toute source de chaleur. Le sèche-linge et le repassage sont proscrits. Afin de conserver les caractéristiques d'accroche des auto-agrippants, éliminer régulièrement fils et peluches qui s'y trouvent.



PARTIE EXCLUSIVEMENT DESTINÉE AU PROFESSIONNEL DE SANTÉ :

PROCÉDURE DE RÉALISATION :

Mettre en place l'orthèse sur le patient afin de tracer la ligne de découpe ultérieure du dos du corset conformément à la prescription. Retirer l'orthèse du patient et procéder au mélange de la résine.

L'association de la résine polyuréthane (NOVATHANE A ou AR) avec le durcisseur (NOVATHANE B ou BR) permet la formation d'un système de mousse micro-cellulaire, conçu pour la réalisation de pièces en coulée manuelle. Ces deux éléments sont contenus dans un emballage hermétique fermé, séparés à l'aide d'un joint en plastique. Ils sont mélangés après avoir retiré le joint. Ce mélange liquide est ensuite versé dans l'ouverture du textile et réparti dans l'orthèse de manière homogène à l'aide du rouleau applicateur et/ou à la main (voir schéma). Enfin, l'orthèse est mise en place sur le patient. Le patient maintient la position indiquée. La résine devient semi-rigide ou rigide après quelques minutes. Le professionnel de santé peut alors découper le dos du corset selon la ligne tracée précédemment.

Pour illustrer ces instructions, un tutoriel est disponible à cette adresse : <https://www.novatex-medical.com/corsets-dimmobilisation/>. Le règlement (UE) 2020/1149 impose que tout travailleur qui manipule des diisocyanates doit être formé. La résine en étant composée, il est nécessaire que l'utilisateur suive la formation e-learning au lien suivant : <https://www.safeusediisocyanates.eu/ll/>

MISES EN GARDE :

- Utiliser uniquement les résines NOVATEX MEDICAL (NOVATHANE A + NOVATHANE B ou NOVATHANE AR + NOVATHANE BR).
- Respecter les temps d'application de la résine thermodurcissable.
- Éviter d'inhaler la résine et éviter tout contact de celle-ci avec la peau et les yeux. Pour cela, l'utilisateur doit porter des lunettes de protection et des gants lors de l'utilisation. En cas de contact avec la peau, il faut laver avec de l'eau et du savon, en cas de contact avec les yeux, il faut rincer à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Ne pas appliquer l'orthèse au patient si la résine a transpercé le tissu.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé. Retourner tout dispositif endommagé à NOVATEX MEDICAL.
- Le produit doit être mis en place sur le patient par un professionnel de santé (pharmacien, orthopédiste, orthésiste...).
- Lors de l'application, la peau doit être sèche, propre et sans produits cosmétiques.

CONSERVATION :

Conditions de stockage recommandées pour le système polyuréthane sous poche : températures comprises entre 15°C et 30°C. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

DESCRIPTION :

NOVASPINE immobilizing braces are made from stretch fabric and feature adjustable front fastening for easy donning. The hook and loop patches to be positioned on the waist belt allow for precise adjustment of the brace. The fabric strips sewn onto the upper part of the brace provide scapular anchorage during moulding, making it easier for the healthcare professional to fit the spinal brace. The materials used are certified according to the Oeko-tex® Standard 100, an independent health label that tests textiles for harmful substances. NOVASPINE braces are single-patient devices. They come in standard sizes and can be made in three lengths corresponding to the apices of the spinous processes, starting from T12, T9 or T6. The health professional casts a rigid or semi-rigid polyurethane foam into the orthosis, which is then moulded to the patient's anatomy in the most appropriate posture.

INDICATIONS :

The NOVASPINE spinal brace is indicated for the post-operative treatment of lumbar disc herniation and for support in patients with lumbar disc disease.

CLINICAL BENEFIT :

The expected clinical benefit is a reduction in pain through limitation of anteroposterior and lateral flexion and as a result of the compressive effect of the brace. Used postoperatively, the motion restriction can also promote wound healing.

COMPOSITION :

Main fabric: 86% Polyamide / 14% Elastane (blue) or 80% Polyamide / 20% Elastane (black); Waist belt: 42% Polyamide / 40% Polyester / 14% Elastane / 4% Polyurethane ; Core: Semi-rigid or rigid polyurethane foam

CONTRAINDICATIONS :

- Do not place the brace in direct contact with an open wound or broken skin (place a suitable sterile interface such as a dressing, gauze or other between the brace and the wound).
- Do not use the brace in case of known allergy to any of the components.
- Do not use on patients for whom compression of the abdomen is contraindicated, in particular pregnant women and patients with circulatory, pulmonary, cardiovascular or skeletal problems.
- Seek medical advice before wearing the brace if you have pelvic floor weakness.

PRECAUTIONS FOR USE :

- Check the brace for signs of wear or deterioration of the components or of the stitching before each use. Do not use if signs of wear are found.
- Do not leave the brace in direct sunlight or exposed to any other source of heat.
- Secure the hook-and-loop fasteners when removing the brace.
- Wear a undershirt under the brace, preferably a seamless one. The brace should be worn between the underwear and the outerwear.
- Follow the physician's instructions regarding the duration of treatment and indication.
- Do not (re)use on other patients.
- Fitting must be carried out by an orthopaedist/orthotist, pharmacist or orthopaedic technician.
- Do not make any modifications to the brace.
- Do not allow the brace to come into contact with cosmetics or harsh products.
- To guarantee traceability, do not remove the label from the brace.
- Do not use the product near an open flame or a hot surface. As the brace is made of synthetic materials, it could be damaged and cause burns or even breathing difficulties if the fumes are inhaled.

UNDESIRABLE EFFECTS :

All braces can exert excessive local pressure if worn too tight. It is therefore essential that such devices are properly fitted and worn. Seek immediate medical advice if symptoms worsen or if any other anomalies occur. Skin reactions (redness, itching, sores, oedema, etc.) may occur during use of the brace. Seek immediate medical advice if this happens. Skin reactions may be due to erosion of the scar (which will remain relatively sensitive for a period of approximately 3 months), skin allergies and intolerances (to a component of the brace or unsuitable detergent), poor fitting of the brace or compression (causing oedema, friction, etc.), or maceration associated with the use of creams and lotions. Any serious incident occurring in connection with the brace must be reported to the manufacturer and to the competent authority in the country where the patient/user is based.

FITTING :

The first time, the brace must be fitted by a trained healthcare professional. This is also an opportunity to train the patient for subsequent use.

CARE AND MAINTENANCE :

To clean the brace, it is recommended to wash it by hand in lukewarm water without twisting and after joining the hook-and-loop fasteners to avoid damaging the fabric. Do not use fabric softener, stain remover or chlorinated products. Allow the brace to air-dry naturally, away from any source of heat. Do not tumble dry or iron. To maintain the grip of the hook-and-loop fasteners, remove any loose threads and lint regularly.



SECTION INTENDED EXCLUSIVELY FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS :

FITTING PROCEDURE :

Place the brace on the patient to draw the line along which the back of the brace will be cut as prescribed. Remove the brace from the patient and mix the resin.

Combination of the polyurethane resin (NOVATHANE A or AR) with the hardener (NOVATHANE B or BR) creates a micro-cellular foam designed for the manufacture of hand-cast parts. The two components are packaged in a hermetically sealed pouch and separated by a plastic ring. The two are mixed together once the ring is removed. The liquid mixture is then poured into the opening in the fabric and evenly distributed throughout the brace using the applicator roller and/or by hand (see diagram). Lastly, the brace is placed on the patient. The patient must hold the specified position. After a few minutes, the resin becomes semi-rigid or rigid. The healthcare professional can then trim the back of the brace along the previously drawn line.

A tutorial illustrating these instructions is available at: <https://www.novatex-medical.com/corsets-dimmobilisation/>. According to EU Regulation 2020/1149, appropriate training is a basic necessity for every worker handling diisocyanates. As the resin contains diisocyanates, users must take the e-learning course available at the following link: <https://www.safeusediisocyanates.eu/>

WARNINGS :

- Use only NOVATEX MEDICAL resins (NOVATHANE A + NOVATHANE B or NOVATHANE AR + NOVATHANE BR).
- Comply with the recommended application times for thermosetting resins.
- Do not inhale the resin fumes and avoid all contact with skin and eyes. Users should therefore wear protective goggles and gloves when using the product. In case of contact with the skin, wash with soap and water; in case of contact with eyes, rinse with water for several minutes.
- Do not place the brace on the patient if the resin has flowed through the fabric.
- Do not use the device if it is damaged. Any damaged device should be returned to NOVATEX MEDICAL.
- The product must be fitted by a healthcare professional (pharmacist, orthopaedist/orthotist, orthopaedic technician, etc.).
- During fitting, the skin must be dry, clean and free of any cosmetics.

STORAGE :

Recommended storage conditions for the packaged polyurethane system: temperature between 15°C and 30°C. Do not use the product after the expiry date.

BESCHREIBUNG:

NOVASPINE Immobilisationskorsetts werden aus elastischem Gewebe hergestellt und haben von einem verstellbaren Verschluss, um das Anlegen zu erleichtern. Klettverschluss-Patches auf dem Brustpanzer ermöglichen eine genaue Anpassung des Korsetts. Die auf die Oberseite aufgenähten Stoffstreifen ermöglichen eine Verankerung über die Schulterblätter bei der Anpassung und erleichtern so das Anlegen des Korsetts durch die medizinische Fachkraft. Die verwendeten Textilien Materialien sind mit dem Oeko-tex® 100 Standard, einem unabhängigen Schadstoffkontroll- und Zertifizierungssystem für Textilprodukte, ausgezeichnet.

NOVASPINE-Korsetts sind Hilfsmittel für einen einzelnen Patienten. Die Korsetts werden in Standardgrößen angeboten und sind in drei Höhen, von der Spitze des Dornfortsatzes, von Th12, Th9 oder Th6 lieferbar.

Durch das Gießen eines harten oder halbhartes Polyurethanschaums in die Orthese durch die medizinische Fachkraft wird die Orthese entsprechend der Morphologie des Patienten und in der am besten geeigneten Position fixiert.

INDIKATIONEN:

Die NOVASPINE-Orthese ist in folgenden Fällen indiziert: postoperative Behandlung eines lumbalen Bandscheibenvorfalles, Stabilisierung bei lumbaler Diskopathie.

KLINISCHER VORTEIL:

Der erwartete klinische Nutzen ist die Verringerung der Schmerzen durch die Einschränkung der anteroposterioren und lateralen Beugung sowie durch die komprimierende Wirkung des Korsetts. Wenn es postoperativ eingesetzt wird, kann diese Bewegungseinschränkung auch die Wundheilung fördern.

ZUSAMMENSETZUNG:

Hauptstoff: 86% Polyamid / 14% Elasthan (Blau) oder 80% Polyamid / 20% Elasthan (Schwarz); Plastron: 42% Polyamid / 40% Polyester / 14% Elasthan / 4% Polyurethan; Kern: Halbharter oder harter Polyurethanschaum

KONTRAINDIKATIONEN:

- Die Orthese nicht direkt auf eine offene Wunde oder verletzte Haut aufliegen (geeignete sterile Auflage, die zwischen Orthese und Wunde platziert wird; Verband, Komresse usw.).
- Die Orthese darf nicht angelegt werden, wenn eine bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile vorliegt.
- Nicht bei Patienten anwenden, bei denen eine Kompression des Abdomens kontraindiziert ist, insbesondere während der Schwangerschaft und bei Patienten mit Kreislau-, Lungen-, Herz-Kreislau- oder Knochenproblemen.
- Lassen Sie sich vor dem Tragen des Korsetts ärztlich beraten, wenn Sie eine Beckenbodenschwäche haben.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG:

- Die Orthese sollte vor jedem Gebrauch auf Anzeichen von Verschleiß oder Alterung der Komponenten oder Nähte überprüft werden. Andernfalls sollte das Korsett nicht verwendet werden.
- Setzen Sie die Orthese nicht der Sonne oder einer anderen Wärmequelle aus.
- Schließen Sie die Klettverschlüsse beim Abnehmen der Orthese.
- Ziehen Sie unter der Orthese ein Unterhemd an, das vorzugsweise nahtlos sein sollte. Die Orthese wird zwischen der Kleidung und der Unterwäsche getragen.
- Halten Sie sich hinsichtlich der Behandlungsdauer und der Indikation an die ärztliche Verschreibung.
- Nicht (erneut) bei anderen Patienten anwenden.
- Die Anbringung sollte von einem Orthopäden/Orthopädietechniker, Apotheker oder Orthopädietechniker vorgenommen werden.
- Nehmen Sie keine Veränderungen an den Gurten vor.
- Bringen Sie die Orthese nicht mit Kosmetika oder aggressiven Produkten in Berührung.
- Entfernen Sie aus Gründen der Rückverfolgbarkeit nicht das Etikett auf der Orthese.
- Verwenden Sie das Produkt nicht in der Nähe einer offenen Flamme oder in der Nähe einer heißen Oberfläche. Da die Orthese aus synthetischen Stoffen besteht, kann sie sich zersetzen und zu Verbrennungen führen, beim Einatmen der Dämpfe sogar zu Atemnot.

NEBENWIRKUNGEN:

Alle Korsetts können zu übermäßigem lokalen Druck führen, wenn sie zu eng getragen werden. Daher ist es unerlässlich, dass diese Orthese ordnungsgemäß angelegt und genutzt werden. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn sich die Symptome verschlimmern oder andere abnormale Entwicklungen auftreten. Bei der Verwendung der Orthese können Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Hautgeschwüre, Ödeme usw.) auftreten. Es wird empfohlen, dass Sie in diesen speziellen Fällen sofort Ihren Arzt aufsuchen. Hautreaktionen können auf Narbenrosen (die Narbe bleibt für einen Zeitraum von ca. 3 Monaten brüchiger), Allergien und Hautunverträglichkeiten (gegen einen Inhaltsstoff oder ungeeignete Waschmittel), eine schlechte Anpassung der Orthese oder Kompression (Ödeme, Reibung usw.), Mazeration, die möglicherweise auf die Verwendung von Cremes zurückzuführen ist, zurückzuführen sein. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Orthese auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Patient/Nutzer ansässig ist, gemeldet werden.

ANPASSUNG:

Das erste Anlegen der Orthese sollte von einer ausgebildeten medizinischen Fachkraft vorgenommen werden, um eine korrekte Anpassung an den Patienten zu gewährleisten. Dies ist auch eine Gelegenheit, den Patienten für das spätere Anlegen zu schulen.

PFLEGE:

Um das Korsett zu pflegen, sollten Sie es von Hand in lauwarmem Wasser waschen, ohne es zu drehen, und nachdem Sie vorher die Klettverschlüsse "Haken" auf "Schnallen" zusammengefügt haben, um Schäden am Stoff zu vermeiden. Die Verwendung von Weichspüler, Reckenentferner oder jeglichen chlorhaltigen Produkten ist untersagt. Das Trocknen sollte auf natürliche Weise und fernab von Wärmequellen erfolgen. Wäschetrockner und Bügeln sind nicht erlaubt. Um die Halteigenschaften der Klettverschlüsse zu erhalten, entfernen Sie regelmäßig Fäden und Fusseln, die sich auf den Klettverschlüssen befinden.


INFORMATIONEN AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE MEDIZINISCHE FACHKRAFT:
ANWENDUNG:

Legen Sie die Orthese am Patienten an, um die Linie für das spätere Zuschneiden des Korsettrückens gemäß der Verschreibung anzuzeichnen. Nehmen Sie die Orthese vom Patienten ab und mischen Sie das Harz an.

Durch die Kombination des Polyurethanhärzes (NOVATHANE A oder AR) mit dem Härter (NOVATHANE B oder BR) entsteht ein mikrozelluläres Schaumsystem, das für die Herstellung von Teilen im Handgussverfahren konzipiert ist. Diese beiden Elemente befinden sich in einer geschlossenen, luftdichten Verpackung und sind durch einen Plastikstrumpf voneinander getrennt. Sie werden nach Entfernen des Strumpfes gemischt. Diese flüssige Mischung wird dann in die Öffnung des Textils gegossen und mithilfe der Applikatorrolle und/oder von Hand gleichmäßig in der Orthese verteilt (siehe Abbildung). Schließlich wird die Orthese dem Patienten angelegt. Der Patient hält die angegebene Position. Das Harz wird nach einigen Minuten halbsteif oder steif. Die medizinische Fachkraft kann dann den Rücken des Korsetts entlang der zuvor gezogenen Linie zuschneiden.

Zur Veranschaulichung dieser Anweisungen ist unter dieser Adresse ein Tutorial verfügbar: <https://www.novatex-medical.com/corsets-dimmobilisation/>
Die Verordnung (EU) 2020/1149 schreibt vor, dass jeder Arbeitnehmer, der mit Disocyanaten umgeht, geschult werden muss. Da das Harz daraus besteht, muss der Anwender den unter folgendem Link verfügbaren E-Learning-Kurs absolvieren: <https://www.safeusedisocyanates.eu/de/>

WARNHINWEISE:

- Verwenden Sie nur NOVATEX MEDICAL -Harze (NOVATHANE A + NOVATHANE B oder NOVATHANE AR + NOVATHANE BR).
- Beachten Sie die Verarbeitungszeiten des duroplastischen Harzes.
- Vermeiden Sie das Einatmen des Harzes und vermeiden Sie den Kontakt des Harzes mit der Haut und den Augen. Dazu muss der Anwender bei der Verwendung eine Schutzbrille und Handschuhe tragen. Bei Hautkontakt mit Wasser und Seife waschen, bei Augenkontakt mehrere Minuten lang mit Wasser spülen.
- Die Orthese darf dem Patienten nicht angelegt werden, wenn das Harz das Gewebe durchdrungen hat.
- Verwenden Sie die Orthese nicht, wenn sie beschädigt ist. Senden Sie beschädigte Produkte an NOVATEX MEDICAL zurück.
- Das Produkt muss dem Patienten von einer medizinischen Fachkraft (Apotheker, Orthopäden, Orthopädietechniker usw...) angelegt werden.
- Beim Auftragen sollte die Haut trocken, sauber und frei von kosmetischen Produkten sein.

AUFBEWAHRUNG:

Empfohlene Lagerbedingungen für das Polyurethansystem im Beutel: Temperaturen zwischen 15°C und 30°C. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

BESCHRIJVING:

NOVASPINE immobiliserende korsetten zijn gemaakt van elastische stof en hebben een verstelbare voorlus om het korset gemakkelijker aan te brengen. Door de klittenbanden aan de voorkant vast te maken kan de orthese nauwkeurig op maat worden gemaakt. Met behulp van de stoffen bretellen die op de bovenrand van het korset zijn genaaid worden de schouderbladen tijdens het aanmodelleren verankerd, zodat het aanpassen van de vorm het korset door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg gemakkelijker wordt. De gebruikte stoffen materialen dragen het 'Oeko-tex' Standard 100-label, een controleersysteem voor schadelijke stoffen en onafhankelijke certificering voor textielproducten.

NOVASPINE korsetten zijn hulpmiddelen voor gebruik door één patiënt. De korsetten worden geleverd in standaardmaten en kunnen worden uitgevoerd in drie hoogten, tot de toppen van de doornuitsteeksels van T12, T9 of T6.

Door hard of halffhard polyurethaanschuim in de orthese te gieten, kan de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg het schuim laten uitharden in een vorm die is aangepast aan de lichaamsbouw van de patiënt en in de meest geschikte houding.

INDICATIES:

De NOVASPINE orthese is geïndiceerd in de volgende gevallen: postoperatieve behandeling van een hernia van een lumbale discus, stabilisatie in het geval van lumbale discopathie.

KLINISCH VOORDEEL:

Het verwachte klinische voordeel is pijnvermindering door beperking van flexie, extensie en lateroflexie, en door het compressie-effect van het korset. Bij postoperatief gebruik kan deze bewegingsbeperking ook de genezing bevorderen.

SAMENSTELLING:

Belangrijkste stof: 86% polyamide / 14% elastaan (blauw) of 80% polyamide / 20% elastaan (zwart); Buikklappen: 42% polyamide / 40% polyester / 14% elastaan / 4% polyurethaan; Binnenmateriaal: Hard of halffhard polyurethaanschuim

CONTRA-INDICATIES:

- De orthese niet rechtstreeks aanbrengen op een open wond of een beschadigde huid (steriele tussenlaag om tussen de orthese en de wond te plaatsen: pleister, wondverband, enz.).
- De orthese niet aanbrengen in het geval van een bekende allergie voor een van de bestanddelen.
- Niet gebruiken bij patiënten bij wie compressie op de buik contra-indiceerd is, met name bij zwangerschap en patiënten met problemen met de bloedsomloop, longen, hart en vaten of botten.
- In het geval van zwakte van de bekkenbodern, medisch advies innemen alvorens het korset te dragen.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK:

- Controleer de orthese vóór elk gebruik op verschijnselen van slijtage of veroudering van de onderdelen of stiksels. In dit geval niet gebruiken.
- Stel de orthese niet bloot aan de zon of een andere warmtebron.
- Maak de klittenbanden bij het uittrekken van de orthese vast.
- Draag bij voorkeur een naadloos onderhemdje onder de orthese. Draag de orthese tussen de kleding en de onderkleding.
- Neem het medisch voorschrift met betrekking tot de duur van de behandeling en de indicatie in acht.
- Niet (her)gebruiken bij andere patiënten.
- Het aanleggen moet worden uitgevoerd door een orthopedist/orthesist, een apotheker of een orthoprothesist.
- Breng geen wijzigingen aan de orthese aan.
- Laat de orthese niet in contact komen met cosmetische producten of agressieve producten.
- Haal het etiket niet uit de orthese vanwege de traceerbaarheid.
- Gebruik het product niet in de buurt van open vlammen of bij een brandend oppervlak. De orthese bestaat uit synthetisch materiaal, dat kan worden aangetast en brandwonden kan veroorzaken, en zelfs ademhalingsproblemen in het geval van inademing van dampen.

ONGEWENSTE EFFECTEN:

Alle korsetten kunnen plaatselijk drukplekken veroorzaken als ze te strak worden gedragen. Het is dus noodzakelijk dat deze hulpmiddelen correct worden aangebracht en gebruikt. Raadpleeg onmiddellijk uw arts in het geval van verergering van de symptomen of een andere abnormale verandering. Tijdens het gebruik van de orthese kunnen huidreacties (roodheid, jeuk, huidzweren, vocht, enz.) ontstaan. Het wordt aanbevolen om in deze specifieke gevallen onmiddellijk uw arts te raadplegen. Huidreacties kunnen een gevolg zijn van schuren van de hand litteken van het litteken (allergie blijft zwakker gedurende een periode van ongeveer 3 maanden), ontolerantie van de huid (voor een bestanddeel of ongeschikte wasproducten), van een slechte aanpassing van de orthese of compressie (vocht, wrijving, enz.), van een verwerking die mogelijk verband houdt met het gebruik van een crème. Alle ernstige voorvallen die optreden in verband met deze orthese moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waar de patiënt/gebruiker gevestigd is.

AANBRENGEN:

De eerste aanbrenging van de orthese moeten worden uitgevoerd door een opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voor een correcte aanpassing aan de patiënt. Dit is ook de gelegenheid om de patiënt te leren hoe het korset moet worden aangebracht.

ONDERHOUD:

Voor het onderhoud van het korset wordt aangeraden om het te wassen met de hand in lauw water zonder te wringen en na van tevoren het haakklittenband op het lusklittenband te hebben bevestigd om te voorkomen dat de stof wordt beschadigd. Het gebruik van wasverzachter, vlekkenmiddel of chloorproducten is verboden. Het korset moet op natuurlijke wijze drogen, uit de buurt van warmtebronnen. Droogtrommel en strijken zijn verboden. Om de kleefkracht van de klittenbanden te behouden moeten er regelmatig draadjes en pluiscjes van worden verwijderd.


GEDEELTE UITSLUITEND BESTEMD VOOR DE BEROEPSBEOEFENAAR IN DE GEZONDHEIDSZORG:
AANPASSINGSPROCEDURE:

Trek de orthese bij de patiënt aan en breng op de rugzijde van het korset een kniplijn aan om het korset later op de hoogte volgens het voorschrift af te knippen. Trek de orthese bij de patiënt uit en begin met het mengen van het hars.

Door het polyurethaanharz (NOVATHANE A of AR) met de verharder (NOVATHANE B of BR) te mengen, kan een microcellulair schuimsysteem, ontwikkeld voor de productie van met de hand gegoten stukken, worden gevormd. Deze twee elementen zitten in een hermetisch gesloten verpakking, gescheiden door een plastic staafje. Ze worden gemengd na het staafje te hebben verwijderd. Dit vloeibare mengsel wordt vervolgens in de opening van de stof gegoten en met behulp van de roller en/of met de hand homogeen in de orthese verspreid (zie afbeelding). Ten slotte wordt de orthese bij de patiënt aangebracht. De patiënt blijft in de aangegeven houding. Het hars wordt na enkele minuten halffhard of hard. De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg kan de rugzijde van het korset nu inknorten volgens de eerder aangebrachte kniplijn.

Om de instructies te illustreren is een tutorial beschikbaar op: <https://www.novatex-medical.com/corsets-dimmobilisation/>

De Verordening (EU) 2020/1149 schrijft voor dat iedereen die met disocyanaten werkt daarvoor een opleiding moet hebben gevolgd. Omdat het hars hieruit bestaat, moet de gebruiker de e-learning cursus volgen via de volgende link: <https://www.safeusedisocyanates.eu/nl/>

WAARSCHUWINGEN:

- Uitsluitend Novatex Medical harsen (NOVATHANE A + NOVATHANE B of NOVATHANE AR + NOVATHANE BR) gebruiken.
- Neem de verwerkingstijd van het thermohardende hars in acht.
- Voorkom inademing van het hars en vermijd elk contact van het hars met de huid en de ogen. Daarom moet de gebruiker tijdens het gebruik een veiligheidsbril en handschoenen dragen. Bij contact met de huid, wassen met water en zeep, bij contact met de ogen enkele minuten spoelen met water.
- Breng de orthese niet bij de patiënt aan als het hars door de stof heen gekomen is.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is. Stuur een beschadigd hulpmiddel terug naar NOVATEX MEDICAL.
- Het product moet zijn aangebracht door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (apotheker, orthopedist, orthoprothesist enz.).
- Bij het aanbrengen moet de huid droog, schoon en zonder cosmetische producten zijn.

BEWAARING:

Aanbevelen bewaarcondities voor het polyurethaan systeem in de zak: temperatuur tussen 15°C en 30°C. Gebruik het product niet meer na de vervaldatum.