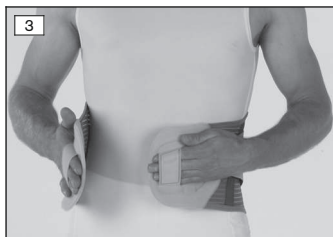
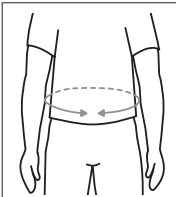


50R54 Lumbo Direxa Stable

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	8
FR Instructions d'utilisation	13
IT Istruzioni per l'uso	18
ES Instrucciones de uso	23
NL Gebruiksaanwijzing	28
SV Bruksanvisning	33
DA Brugsanvisning	37
NO Bruksanvisning	42
FI Käyttöohje	47
IS Notkunarleiðbeiningar	51
PL Instrukcja użytkowania	56
HU Használati utasítás	61
CS Návod k použití	66
SK Návod na používanie	70
BG Инструкция за употреба	75
TR Kullanma talimatı	80
ET Kasutusjuhhis	84
RU Руководство по применению	89
ZH 使用说明书	94



	Größe / Size	Taillenumfang* / Waist circumference	
		cm	inch
	XS	70–80	27.6–31.5
	S	80–90	31.5–35.4
	M	90–100	35.4–39.4
	L	100–110	39.4–43.3
	XL	110–120	43.3–47.2
	XXL	120–130	47.2–51.2

* ca. 2 cm oberhalb des Beckenkamms / approx. 2 cm/0.8 inch above the iliac crest



Material	Gewebe / Fabric: PA, EL, Lycra®
	Frotteebezüge / Terry Cloth Covers: Baumwolle / Cotton, PES
	Korsettstäbe / Corset Splints: Metall / Metal
	Pelotte / Pad: TPE

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-06

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Lumbalorthese Lumbo Direxa Stable 50R54.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung des Rückens einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt. Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

- Lumbalgie
- Lendenwirbelsäulen-Syndrom
- Lumboischialgie
- Myostatische Insuffizienz/muskuläre Dysbalancen im Lendenwirbelsäulenbereich
- Degenerative Veränderungen der LWS
- Bandscheibenvorwölbung (Protrusion) L4-S1
- Stabilisierung nach Diskektomie L4-S1
- Stabilisierung nach Spondylodese L3-S1
- Nachbehandlung von traumatischen oder osteoporotischen Frakturen L3-L5
- Stabilisierung der Lendenwirbelsäule bei Osteoporose L3-S1
- Mäßige Reizzustände des Iliosakralgelenkes
- Leichte bis mäßige Spondylolisthesis L3-L5

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt, Tumoren, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels, Sensibilitätsstörungen im Bereich des Rumpfes.

2.4 Wirkungsweise

Die Orthese fördert die Sensomotorik und aktiviert die muskuläre Stabilisierung der Lendenwirbelsäule. Sie unterstützt die Schmerzlinderung und entlastet die Lendenwirbelsäule durch intraabdominale Druckerhöhung und äußere Stabilisierung.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.



Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

4 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

- 1) Den Taillenumfang ca. **2 cm** über dem Beckenkamm messen.
- 2) Die Orthesengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen und Anlegen

VORSICHT

Direkter Hautkontakt mit dem Produkt

Hautirritation durch Reibung oder Schweißbildung

- ▶ Tragen Sie das Produkt nicht direkt auf der Haut.

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

Optional - Einsetzen der Pelotte:

- ▶ **Optional - Einsetzen der Pelotte:** Die Pelotte mit Hilfe des Klettverschlusses so an der Innenseite der Orthese befestigen, dass sie beim Sitzen mind. 1 cm über der Sitzfläche platziert ist.

Anpassen und Anlegen

- 1) **Anpassen der Metallstäbe** (siehe Abb. 1): Die 4 dorsalen Metallstäbe aus den Taschen entfernen und individuell an die Lendenwirbelsäule anpassen. Die Metallstäbe in die Taschen zurückführen.
- 2) **Anlegen** (siehe Abb. 2): Die Orthese um den Rumpf führen. Die Finger in die Handschlaufen des Abdominalverschlusses legen. Die Orthese mit gleicher Krafteinwirkung zur Vorderseite ziehen.
- 3) **Kletten** (siehe Abb. 3): Den rechten Teil auf dem linken Teil des Abdominalverschlusses befestigen. Die Finger erst aus der linken und dann aus der rechten Handschlaufe ziehen. Sicherstellen, dass die Klettflächen gerade aufeinander liegen und nicht die Kleidung oder die Haut berühren.
- 4) **Kompression verstärken:** Die Enden der Gurte nach vorne ziehen (siehe Abb. 4) und am Verschluss befestigen (siehe Abb. 5).

Abschließende Arbeiten

- 1) **Abschließende Kontrolle:** Bei Abgabe an den Patienten die Passform und den korrekten Sitz der Orthese sicherstellen. Die Orthese sitzt korrekt, wenn der untere Orthesenrand bis knapp unter die Leiste reicht.
- 2) **Patient einweisen:** Dem Patienten das Anlegen der Orthese und das Sicherstellen des korrekten Sitzes erläutern. Gemeinsam das An- und Ablegen der Orthese üben.

4.3 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 2) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 3) Die Orthese in **40 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

6.1 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

6.2 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-04-06

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.

- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50R54 Lumbo Direxa Stable lumbar brace.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The brace is intended **exclusively** for orthotic fittings of the back and **exclusively** for contact with intact skin.

The brace must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

The indication must be determined by the physician.

- Lower back pain
- Lumbar spine syndrome
- Sciatica
- Myostatic insufficiency/muscular imbalance of the lumbar trunk muscles
- Degenerative changes of the lumbar spine
- Intervertebral disc protrusion L4-S1
- Stabilization after discectomy L4-S1
- Stabilization after spinal fusion L3-S1
- Aftercare of traumatic or osteoporotic fractures L3-L5
- Stabilization of the lumbar spine in case of osteoporosis L3-S1
- Moderate irritation of the sacroiliac joint
- Minor to moderate spondylolisthesis L3-L5

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following conditions require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, raised scars with swelling, reddening, and warming in the area where the support is fitted, tumors, lymphatic congestion – including unclear soft tissue swelling distal to the support, and dysesthesia in the trunk.

2.4 Mechanism of Action

The brace promotes sensorimotor function and activates muscular stabilization of the lumbar spine. It supports pain relief and relieves the lumbar spine by increasing intra-abdominal pressure and by providing external stabilization.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions



Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.



Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.



Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

4 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

4.1 Selecting the Size

- 1) Measure the waist circumference approx. **2 cm** above the iliac crest.
- 2) Determine the brace size (see size chart).

4.2 Fitting and Application

CAUTION

Direct skin contact with the product

Skin irritation due to chafing or sweat formation

- ▶ Do not wear this product directly on the skin.

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

Optional – inserting the pad:

- ▶ **Optional – inserting the pad:** Use the hook and loop closure to attach the pad to the inside of the brace so that it is at least 1 cm above the seat surface when seated.

Fitting and application

- 1) **Fitting the metal rods** (see fig. 1): Remove the 4 dorsal metal rods from the pockets and fit them to the lumbar spine individually. Put the metal rods back in the pockets.
- 2) **Application** (see fig. 2): Place the brace around the torso. Place the fingers in the hand straps of the abdominal closure. Apply equal force to both sides to pull the brace forward.
- 3) **Hook and loop material** (see fig. 3): Attach the right part to the top of the left part of the abdominal closure. Remove the fingers from the left and then from the right hand strap. Make sure that the hook and loop surfaces are closed evenly against each other and are not in contact with clothing or skin.
- 4) **Increasing compression:** Pull the ends of the straps forward (see fig. 4) and attach them to the closure (see fig. 5).

Final steps

- 1) **Final inspection:** Verify the correct fit and proper positioning of the brace during handover to the patient. The brace is positioned correctly when the lower edge of the brace extends just below the groin.
- 2) **Instruct the patient:** Explain to the patient how to apply the brace and ensure that it is positioned correctly. Practice the application and removal of the brace with the patient.

4.3 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the brace regularly:

- 1) Close all hook-and-loop closures.
- 2) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 3) Wash the brace in warm water at **40 °C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse well.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

All legal conditions are subject to the respective national law of the country of use and may vary accordingly.

6.1 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

6.2 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.

6.3 CE Conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-04-06

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse lombaire Lumbo°Direxa°Stable 50R54.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique du dos et est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte. Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

2.2 Indications

L'indication est déterminée par le médecin.

- Lombalgie
- Syndrome du rachis lombaire
- Lombosciatique
- Insuffisance myostatique et déséquilibres musculaires du rachis lombaire
- Modifications dégénératives du rachis lombaire
- Protrusion discale L4-S1
- Stabilisation suite à discectomie L4-S1
- Stabilisation suite à spondylodèse L3-S1
- Traitement ultérieur de fractures traumatiques et ostéoporotiques L3-L5
- Stabilisation du rachis lombaire en cas d'ostéoporose L3-S1
- États inflammatoires modérés de l'articulation sacro-iliaque
- Spondylolisthésis légère à modérée L3-L5

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

Un médecin doit être consulté en présence des indications suivantes : affections ou lésions cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec gonflement, rougeur et hyperthermie dans la région appareillée, tumeurs, troubles de l'écoulement lymphatique, gonflements non expliqués des parties molles dans la partie distale du dispositif médical et troubles de la sensibilité au niveau du tronc.

2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse favorise la coordination sensori-motrice et stimule la stabilisation musculaire du rachis lombaire. Elle atténue les douleurs et soulage le rachis lombaire en augmentant la pression intra-abdominale ainsi qu'en offrant une stabilisation externe.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 **PRUDENCE**

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

 **PRUDENCE**

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

4 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.

- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Sélection de la taille

- 1) Prenez la mesure du tour de taille environ **2 cm** au-dessus de la crête iliaque.
- 2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des mesures et des tailles).

4.2 Ajustement et mise en place

PRUDENCE

Contact cutané direct avec le produit

Irritations cutanées provoquées par un frottement ou par de la transpiration

- ▶ Ne portez pas le produit directement sur la peau.

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

Facultatif - Mise en place de la pelote :

- ▶ **Mise en place de la pelote disponible en option** : fixez la pelote à l'intérieur de l'orthèse en vous servant de la fermeture velcro de telle sorte qu'elle soit placée au moins 1 cm au-dessus de la surface d'assise lorsque le patient est assis.

Ajustement et mise en place

- 1) **Ajustement des barreaux métalliques** (voir ill. 1) : retirez les 4 barreaux métalliques dorsaux de leurs poches et ajustez-les au rachis lombaire en fonction des besoins du patient. Insérez de nouveau les barreaux métalliques dans leurs poches.
- 2) **Mise en place** (voir ill. 2) : placez l'orthèse autour du tronc. Placez les doigts dans les poignées de la fermeture abdominale. Tirez l'orthèse vers l'avant en appliquant une force égale des deux côtés.
- 3) **Attacher l'orthèse** (voir ill. 3) : fixez la partie droite sur la partie gauche de la fermeture abdominale. Retirez les doigts d'abord de la poignée gauche, puis de celle de droite. Assurez-vous que les bandes velcro reposent exactement l'une sur l'autre et ne soient pas en contact avec les vêtements ou la peau.
- 4) **Renforcement de la compression** : tirez les extrémités des sangles vers l'avant (voir ill. 4) et fixez-les au niveau de la fermeture (voir ill. 5).

Étapes finales

- 1) **Contrôle final** : assurez-vous que l'orthèse est bien placée sur le patient et que sa forme convient bien au patient en la remettant à ce dernier. L'orthèse est fixée correctement lorsque son bord inférieur se trouve à quelques centimètres à peine sous l'aîne.
- 2) **Initiation du patient** : veuillez expliquer au patient comment bien procéder à la mise en place et à la fixation de l'orthèse. Le patient doit s'entraîner avec votre aide à mettre en place et à retirer l'orthèse.

4.3 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes.
- 2) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 3) Lavez l'orthèse à **40 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

6.1 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

6.2 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

6.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-06

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi lombare Lumbo Direxa Stable 50R54.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico della schiena e va applicata **unicamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

- Lombalgia
- Lombalgie recidivanti
- Lombosciatalgia
- Insufficienza muscolare / squilibri muscolari a carico del rachide lombare
- Processi degenerativi a carico del rachide lombare
- Protrusione dei dischi intervertebrali del tratto L4-S1
- Stabilizzazione post-discectomia del tratto L4-S1
- Stabilizzazione post-spondilodesi del tratto L3-S1
- Post-trattamento di fratture traumatiche o osteoporotiche del tratto L3-L5
- Stabilizzazione del rachide lombare in presenza di osteoporosi del tratto L3-S1
- Stati infiammatori di media intensità a carico dell'articolazione ileo-sacrale
- Spondilolistesi lieve-moderata del tratto L3-L5

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative


Nei seguenti casi si rende necessaria la consultazione del medico: lesioni o patologie cutanee, infiammazioni, cicatrici protruse con rigonfiamenti, arrossamento e ipertermia della parte trattata, gonfiore, disturbi della circolazione linfatica - anche gonfiore delle parti molli di natura sconosciuta in distretti lontani dall'ortesi, disturbi della sensibilità a carico del tronco.

2.4 Azione terapeutica

L'ortesi favorisce le funzioni sensomotorie e attiva la stabilizzazione muscolare del rachide lombare. Contribuisce ad alleviare il dolore e scarica la colonna lombare tramite l'aumento della pressione addominale e la stabilizzazione esterna.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

 **CAUTELA**

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

 **AVVISO**

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

4 Utilizzo

 **INFORMAZIONE**

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

4.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza della vita circa **2 cm** al di sopra della cresta iliaca.
- 2) Determinare la misura dell'ortesi (vedere tabella misure).

4.2 Adattamento e applicazione

CAUTELA

Contatto diretto tra epidermide e prodotto

Irritazioni della pelle dovute a sfregamento o formazione di sudore

- ▶ Non indossare il prodotto a diretto contatto con la pelle.

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

In opzione - Inserimento della pelotta:

- ▶ **Opzionale - Inserimento della pelotta:** tramite la chiusura a velcro fissare la pelotta sul lato interno dell'ortesi di modo che, da seduti, si trovi ad almeno 1 cm dalla superficie di seduta.

Adattamento e applicazione

- 1) **Aggiustamento delle stecche metalliche** (v. fig. 1): rimuovere le 4 stecche metalliche dorsali dalle tasche e adattare al tratto di rachide lombare, in base alle esigenze individuali. Inserire nuovamente le stecche metalliche nelle tasche.
- 2) **Applicazione** (v. fig. 2): applicare l'ortesi avvolgendola intorno al tronco. Inserire le dita nei passanti della chiusura addominale. Tirare l'ortesi sul davanti applicando una forza omogenea da ambo i lati.

- 3) **Chiusura a velcro** (v. fig. 3): fissare la parte destra sulla parte sinistra della chiusura addominale. Estrarre le dita prima dal passante sinistro e poi dal passante destro. Verificare che le superfici a velcro siano ben sovrapposte e che non siano a contatto con la pelle o con i vestiti.
- 4) **Aumento della compressione:** tirare sul davanti le estremità della cintura elastica (v. fig. 4) e fissarle sulla chiusura (v. fig. 5).

Lavori conclusivi

- 1) **Controllo finale:** al momento della consegna al paziente controllare la vestibilità e il corretto posizionamento dell'ortesi. L'ortesi è posizionata correttamente quando il suo bordo inferiore si trova poco sotto l'inguine.
- 2) **Istruzioni per il paziente:** Illustrare al paziente l'applicazione dell'ortesi e spiegargli come verificarne il corretto posizionamento. Esercitare l'applicazione e la rimozione dell'ortesi assieme al paziente.

4.3 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

- 1) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 2) Suggestione: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 3) Lavare l'ortesi a **40° C** con un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

6.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

6.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

6.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-06

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis lumbar Lumbo Direxa Stable 50R54.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la espalda y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta. La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

El médico será quien determine la indicación.

- Lumbalgia
- Síndrome lumbar

- Ciática
- Insuficiencia miostática/desequilibrios musculares en la zona lumbar de la columna vertebral
- Trastornos degenerativos de la columna lumbar
- Protrusión del disco intervertebral L4-S1
- Estabilización después de discectomía L4-S1
- Estabilización tras una espondilodesis L3-S1
- Tratamiento de seguimiento de fracturas traumáticas o por osteoporosis L3-L5
- Estabilización de la columna lumbar en casos de osteoporosis L3-S1
- Irritaciones moderadas de la articulación sacroilíaca
- Espondilodesis de ligera a moderada L3-L5

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas



Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; tumores; trastornos del flujo linfático (incluidas hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); trastornos de sensibilidad en la zona del torso.

2.4 Modo de funcionamiento

La órtesis estimula las funciones sensomotoras y activa la estabilización muscular de la columna lumbar. Alivia el dolor y descarga la zona lumbar de la columna mediante un aumento de la presión intraabdominal y estabilización exterior.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

4 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

- 1) Mida el contorno de la cintura aprox. **2 cm** por encima de la cresta ilíaca.

- 2) Determine el tamaño de la órtesis (consulte la tabla de tamaños).

4.2 Ajuste y colocación

PRECAUCIÓN

Contacto directo de la piel con el producto

Irritación cutánea debida al roce o a la sudoración

- ▶ No se ponga el producto directamente sobre la piel.

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

Uso opcional de la almohadilla:

- ▶ **Uso de la almohadilla (opcional):** fije la almohadilla con ayuda del cierre de velcro en la parte interior de la órtesis, de modo que al sentarse quede situada al menos 1 cm por encima de la superficie de asiento.

Ajuste y colocación

- 1) **Ajuste de las varillas de metal** (véase fig. 1): saque de los bolsillos las 4 varillas metálicas situadas en la zona dorsal y ajústelas individualmente a la columna lumbar. Vuelva a colocar las varillas de metal en los bolsillos.
- 2) **Colocación** (véase fig. 2): coloque la órtesis alrededor del tronco. Introduzca los dedos por las tiras para las manos del cierre abdominal. Tire de la órtesis hacia la parte delantera ejerciendo la misma fuerza en ambos lados.

- 3) **Velcro** (véase fig. 3): fije la parte derecha sobre la parte izquierda del cierre abdominal. Saque primero los dedos de la tira izquierda para las manos y, luego, los de la derecha. Preste atención a que las superficies del velcro estén colocadas rectas una sobre otra y que no estén en contacto con la ropa ni la piel.
- 4) **Refuerzo de la compresión:** tire de los extremos de los cinturones hacia delante (véase fig. 4) y fíjelos al cierre (véase fig. 5).

Trabajos finales

- 1) **Supervisión final:** en el momento de la entrega al paciente han de verificarse tanto el ajuste como la colocación correcta de la órtesis. La órtesis está correctamente colocada cuando su borde inferior llega hasta justo por debajo de la ingle.
- 2) **Instrucciones al paciente:** explique al paciente cómo se coloca la órtesis y cómo se garantiza su posición correcta. Practiquen juntos cómo poner y quitar la órtesis.

4.3 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Limpie la órtesis con regularidad:

- 1) Cierre todos los velcros.
- 2) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 3) La órtesis puede lavarse con agua tibia a **40 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

5 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

6 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

6.1 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

6.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

6.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-06

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de lumbale brace Lumbo Direxa Stable 50R54.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

De brace mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de rug en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

De indicatie wordt gesteld door de arts.

- Lumbalgie
- Lumbaalsyndroom
- Lumbo-ischialgie
- Myostatische insufficiëntie/musculaire dysbalans in het gebied van de lendenwervelkolom
- Degeneratieve veranderingen van de lendenwervelkolom
- Discusprotrusie L4-S1
- Stabilisatie na discectomie L4-S1
- Stabilisatie na spondylodese L3-S1
- Nabehandeling van traumatische of osteoporotische fracturen L3-L5
- Stabilisatie van de lendenwervelkolom bij osteoporose L3-S1
- Matig ernstige klachten van het sacro-iliacale gewricht
- Lichte tot matig ernstige spondylolisthesis L3-L5.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de onderstaande indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen, tumoren, lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden, sensibiliteitsstoornissen in de romp.

2.4 Werking

De orthese ondersteunt de sensomotoriek en activeert de musculaire stabilisatie van de lendenwervelkolom. Het hulpmiddel werkt pijnverlichtend en ontlast de lumbale wervelkolom door intra-abdominale drukverhoging en uitwendige stabilisatie.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG**Contact met hitte, gloed of vuur**

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

⚠ VOORZICHTIG**Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

LET OP**Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions**

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

4 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Maatkeuze

- 1) Meet de tailleomvang ca. **2 cm** boven de bekkenkam.
- 2) Bepaal de bracemaat (zie de maattabel).

4.2 Aanpassen en aanbrengen

VOORZICHTIG

Direct huidcontact met het product

Huidirritaties door wrijving of transpiratievorming

- ▶ Draag het product niet direct op de huid.

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Bepaalde werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

Optioneel – pelotte inzetten:

- ▶ **Optioneel – pelotte inzetten:** Bevestig de pelotte met de klittenbandsluiting zo aan de binnenkant van de brace, dat de pelotte zich wanneer de patiënt zit, ten minste 1 cm boven het zitvlak bevindt.

Aanpassen en aanbrengen

- 1) **Metalen baleinen aanpassen** (zie afb. 1): Haal de vier dorsale baleinen uit de tunnels en pas deze aan de lendenwervelkolom van de patiënt aan. Steek de baleinen daarna weer in de tunnels.
- 2) **Aanbrengen** (zie afb. 2): Doe de brace om de romp. Steek de vingers in de openingen in de ventrale sluiting. Trek de brace naar voren. Oefen hierbij links en rechts evenveel kracht uit.
- 3) **Vastklitten** (zie afb. 3): Zet het rechter deel van de ventrale sluiting vast op het linker deel. Haal eerst de vingers uit de opening links en daarna uit de opening rechts. Zorg ervoor dat beide delen van de klittenbandsluiting recht boven elkaar komen te zitten en dat het klittenband niet in aanraking komt met de kleding of de huid.

- 4) **Compressie versterken:** Trek de uiteinden van de banden naar voren (zie afb. 4) en bevestig ze aan de sluiting (zie afb. 5).

Afsluitende werkzaamheden

- 1) **Eindcontrole:** Bij aflevering van de brace aan de patiënt moet de pasvorm worden gecontroleerd en moet worden nagekeken of de brace goed om de romp zit. De brace zit goed, wanneer deze aan de onderkant tot net onder de lies komt.
- 2) **Patiënt instrueren:** Leg de patiënt uit hoe hij de brace moet omdoen en hoe hij kan controleren of deze goed op zijn plaats zit. Oefen het om- en afdoen van de orthese samen met de patiënt.

4.3 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de brace regelmatig:

- 1) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 2) Aanbeveling: gebruik een waszakje of -netje.
- 3) Was de brace met een normaal fijnwasmiddel op **40 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel het product goed uit.
- 4) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

5 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

6 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

6.1 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

6.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt

veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Föroord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-06

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av ländryggsortosen Lumbo Direxa Stable 50R54.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för ryggen och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

Indikationen fastställs av läkare.

- Lumbalgi
- Ländryggsyndrom
- Lumboischialgi
- Muskulär insufficiens/muskulär obalans i ländryggen
- Degenerativa förändringar i ländryggraden
- Protrusion (framskjutning) av disk L4-S1

- Stabilisering efter diskektomi av L4-S1
- Stabilisering efter steloperation L3-S1
- Efterbehandling efter traumatiska eller osteoporotiska frakturer L3-L5
- Stabilisering av ländryggen vid osteoporos L3-S1
- Måttliga irritationstillstånd i sakroiliakaleden
- Lätt till måttlig spondylolistes L3-L5

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

Läkarkonsultation är nödvändig för följande indikationer: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppna ärr med svullnad, rodnad och överhettning i den försörjda kroppsdelens, tumörer, störningar i lymfflödet – även oförklarlig mjukdelssvullnad i andra delar av kroppen, känslighetsstörningar i bålen.

2.4 Verkan

Ortosen har en positiv påverkan på de sensomotoriska funktionerna och aktiverar muskelstabilisering av ländryggen. Den verkar smärtlindrande och avlastar ländryggen genom yttre stabilisering och ökat buktryck.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse



Varning för möjliga olycks- och skaderisker.



Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar



Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

4 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

- 1) Mät midjans omkrets ca **2 cm** över höftbenskammen.
- 2) Välj ortosstorlek (se mått-/storlekstabell).

4.2 Utprovning och påtagning

OBSERVERA

Direkt hudkontakt med produkten

Hudirritation till följd av friktion eller svettning

- ▶ Bär inte produkten direkt mot huden.

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

Valfritt – pelottens användning:

- ▶ **Valfritt – placera pelotten:** Fäst pelotten med hjälp av kardborrförslutningen på insidan av ortosen, så att pelotten vid sittande position är placerad minst 1 cm över sittytan.

Utprovning och påtagning

- 1) **Anpassa metallskenorna** (se bild 1): Ta ut de 4 dorsala metallskenorna ur fickorna och anpassa dem individuellt efter ländryggraden. Sätt in metallskenorna i fickorna igen.
- 2) **Påtagning** (se bild 2): Placera ortosen runt bålen. Sätt in fingrarna i handtagen på abdominalknäppningen. Dra ortosen med jämn kraft till framsidan.
- 3) **Knäppning** (se bild 3): Fäst den högra delen av abdominalknäppningen på den vänstra delen. Dra ut fingrarna ur det vänstra handtaget först och sedan ur det högra. Se till att kardborrbanden ligger rakt över varandra och inte kommer i kontakt med kläder eller hud.
- 4) **Öka kompressionen:** Dra bandets ändrar framåt (se bild 4) och fäst dem i knäppningen (se bild 5).

Avslutande åtgärder

- 1) **Avslutande kontroll:** Säkerställ att ortosens passform är bra och att den sitter rätt vid överlämningen till patienten. Ortosen sitter korrekt när dess nedre kant når precis under ljumskvecket.
- 2) **Instruera patienten:** Visa patienten hur ortosen ska tas på och hur han eller hon kontrollerar att den sitter rätt. Öva tillsammans på att ta på och av ortosen.

4.3 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

► Rengør produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 2) Rekommendation: Använd tvättpåse eller tvättnät.
- 3) Tvätta ortosen i **40 °C** varmt vatten med ett vanligt fintvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

5 Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

6 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

6.1 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

6.2 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

6.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-04-06

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.

- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af lumbalortosen Lumbo Direxa Stable 50R54.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til støttende behandling af ryggen og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

Indikationer stilles af lægen.

- Lumbago
- Lændehvirvelsøjlesyndrom
- Lumboiskialgi
- Myostatisk insufficiens/muskulære ubalancer i lænderyggen
- Degenerative forandringer i lændehvirvelsøjlen
- Diskusprolaps (fremskudt stilling) L4-S1
- Stabilisering efter diskektomi L4-S1
- Stabilisering efter spondylodese L3-S1
- Efterbehandling af traumatiske eller osteoporotiske frakturer L3-L5
- Stabilisering af lænden ved osteoporose L3-S1
- Moderate irritationstilstande i iliosakralledet
- Let til moderat spondylolistese L3-L5

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varme i den behandlede område; tumorer; kompromitteret lymfesystem, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; sensibilitetsforstyrrelser i torsoen.

2.4 Virkemåde

Ortosen giver støtte til den sensomotorikken og aktiverer den muskulære stabilisering af lændehvirvelsøjlen. Den lindrer smerter og aflaster lændehvirvelsøjlen ved hjælp af intraabdominal trykforøgelse og ydre stabilisering.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.



Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnlige.



Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

4 Håndtering



- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.

- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

4.1 Valg af størrelse

- 1) Tag taljemålet ca. **2 cm** over hoftebenskammen.
- 2) Bestem ortosestørrelsen (se størrelsestabel).

4.2 Tilpasning og påtagning

FORSIGTIG

Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritationer på grund af friktion eller sveddannelse

- ▶ Anvend ikke produktet direkte på huden.

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

Valgfrit - isætning af pelotten

- ▶ **Valgfrit - isætning af pelotten:** Fastsæt pelotten ved hjælp af burrebåndslukningen på ortosens inderside, således at pelotten er placeret mindst 1 cm over siddefluden, når man sidder.

Tilpasning og påtagning

- 1) **Tilpasning af metalstivere** (se ill. 1): Tag de 4 dorsale metalstivere ud af lommerne og tilpas dem individuelt til lænderyggen. Sæt metalstiverne tilbage i lommerne.
- 2) **Påtagning** (se ill. 2): Placer ortosen om lænden. Før fingrene ind i håndstropperne på den abdominale lukkeanordning. Træk ortosen fremad med lige meget kraft i hver side.
- 3) **Burrebåndslukning** (se ill. 3): Fastgør den højre del på den venstre del af den abdominale lukkeanordning. Træk først fingrene ud af den venstre og så den højre håndstrop. Sørg for, at burrebåndene ligger lige oven på hinanden og ikke er i kontakt med tøj eller hud.
- 4) **Forstærkning af kompressionen**: Træk remmenes ender fremad (se ill. 4) og fastgør dem på lukningen (se ill. 5).

Afsluttende arbejde

- 1) **Afsluttende kontrol**: Når patienten modtager ortosen, skal man kontrollere, at ortosen sidder korrekt og har den rigtige pasform. Ortosen sidder korrekt, når den nederste ortoserand når op til lige under lysken.
- 2) **Instruering af patienten**: Informér patienten om påtagning af ortosen og forklar, hvordan man kan kontrollere, at den sidder korrekt. Øv sammen med patienten påtagning og aftagning af ortosen.

4.3 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:

- 1) Luk alle burebåndslukninger.
- 2) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 3) Vask ortosen i **40 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske opplysninger

Alle rettlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

6.1 Lokale lovgivningsmessige informasjoner

Lovgivningsmessige informasjoner, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, finnes etter dette kapittel i det pågældende brugerlands offisielle språk.

6.2 Ansvar

Producenten påtar seg kun ansvar, hvis produktet brukes i overensstemmelse med beskrivelsene og anvisningene i dette dokument. Producenten påtar seg intet ansvar for skader, som er oppstått ved tilsidesettelse av dette dokument og især forårsaget av ukorrekt bruk eller ikke tillatt endring av produktet.

6.3 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan lastes ned på produsentens nettside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-04-06

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og pålegging av lumbalortosen Lumbo Direxa Stable 50R54.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Ortosen skal **kun** brukes på ryggen og **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

Indikasjonen fastsettes av legen.

- Lumbago
- Korsryggsmerter
- Lumbago-isjias
- Myostatisk insuffisiens/muskulære ubalanser i området ved lendevirvelsøylen
- Degenerative forandringer i lendevirvelsøylen
- Utbulning av mellomvirvelskive (protrusjon) L4–S1
- Stabilisering etter disektomi L4–S1
- Stabilisering etter spondylodese L3-S1
- Etterbehandling av traumatiske eller osteoporotiske frakturer L3-L5
- Stabilisering av lendevirvelsøylen ved osteoporose L3-S1
- Moderat irritasjon av iliosakralledet
- Lett til moderat spondylolistese L3-L5

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende indikasjoner skal lege konsulteres: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den aktuelle kroppsdelen, tumorer, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare bløtvevshvelser i kroppsdeler langt fra hjelpemiddelet, taktile forstyrrelser i torso.

2.4 Virkemåte

Ortosen stimulerer sensomotorikken og aktiverer den muskulære stabiliseringen av lendevirvlene. Den støtter smertelindringen og avlastar lendevirvlene ved hjelp av intraabdominal trykkøkning og utvendig stabilisering.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

4 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

4.1 Valg av størrelse

- 1) Mål omkretsen av midjen ca. **2 cm** over hoftekammen.

2) Beregn ortosestørrelsen (se størrelsestabell).

4.2 Tilpasning og pålegging

FORSIKTIG

Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritasjon grunnet gnidning eller svedtedannelse

- ▶ Ikke bruk produktet direkte på huden.

FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

Valgfritt – innsetting av pelotten

- ▶ **Valgfritt – innsetting av pelotten:** Fest pelotten på innsiden av ortosen ved hjelp av borrelåsen, slik at pelotten er plassert minst 1 cm over sitteflaten når brukeren sitter.

Tilpasning og pålegging

- 1) **Tilpasning av metallskinnene** (se fig. 1): Fjern de 4 dorsale metallskinnene fra lommene og tilpass dem individuelt til lendevirvelsøylen. Før metallskinnene tilbake i lommene.
- 2) **Påsetting** (se fig. 2): Før ortosen rundt kroppen. Legg fingrene inn i håndløkken på abdominallåsen. Trekk ortosen med jevn kraft mot forsiden.
- 3) **Borrelås** (se fig. 3): Fest den høyre delen på den venstre delen av abdominallåsen. Trekk fingrene først ut av venstre og så ut av høyre håndløkke. Forsikre deg om at borrelåsflatene ligger rett på hverandre og ikke er i kontakt med klær eller hud.
- 4) **Forsterke kompresjonen:** Trekk endene på beltene forover (se fig. 4) og fest dem på låsen (se fig. 5).

Avsluttende arbeid

- 1) **Avsluttende kontroll:** Ved overrekkelsen til brukeren må du kontrollere passformen og at ortosen sitter riktig. Ortosen sitter riktig når den nedre ortosekanten rekker knapt under lysken.
- 2) **Instruer brukeren:** Forklar brukeren hvordan ortosen settes på og hvordan man kontrollerer at den sitter riktig. Øv sammen på å sette på og ta av ortosen.

4.3 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:

- 1) Lukk alle borrelåsene.
- 2) Anbefaling: bruk vaskepose eller -nett.
- 3) Vask ortosen med standard finvaskemiddel i **40 °C** varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 4) La den lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

6 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

6.1 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

6.2 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

6.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-04-06

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä lannerankaortoosin Lumbo Direxa Stable 50R54 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** selkäortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa. Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

Lääkäri toteaa indikaation.

- Lumbalgia
- Lannerankaoireyhtymä
- Lumboiskialgia
- Lihasten toiminnanvajaus/ lihasepätasapainot lannerangan alueella
- Lannerangan degeneratiiviset muutokset
- Nikaman välilevyn pullistuma (protruusio) L4-S1
- Diskektomian jälkeinen stabilointi L4-S1
- Spondylodeesin jälkeinen stabilointi L3-S1
- Tapaturmaisten tai osteoporoosista johtuvien murtumien jälkihoito L3-L5
- Lannerangan stabilointi osteoporoositapauksessa L3-S1

- SI-nivelen kohtalaiset ärsytystilat
- Vähäinen - kohtalainen spondylolisteesi L3-L5

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden esiintyessä on otettava yhteyttä lääkäriin: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys, kasvaimet, lymfanesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä, tuntohäiriöt vartalon alueella.

2.4 Vaikutustapa

Ortoosi edistää sensomotoriikkaa ja aktivoi lannerankaa stabiloivia lihaksia. Ortoosi edistää kivunlievitystä ja keventää lannerangan kuormitusta lisäämällä intra-abdominaalista painetta ja stabiloimalla ulkoisesti.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.



Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

4 Käsitteleminen

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Koon valinta

- 1) Mittaa vyötärön ympärysmitta n. **2 cm** suoliluun harjun yläpuolelta.
- 2) Määrittele ortoosin koko (katso kokotaulukko).

4.2 Sovitus ja pukeminen

HUOMIO

Tuotteen suora kosketus ihoon

Hankauksen tai hien muodostumisen aiheuttama ihon ärsytys

- ▶ Älä käytä tuotetta suoraan iholla.

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

Valinnaisesti - Pelotin asettaminen paikalleen:

- ▶ **Valinnaisesti – Pelotin asetus paikalleen:** Kiinnitä pelotti tarrakiinnityksen avulla ortoosin sisäpuolelle siten, että se sijaitsee istuttaessa väh. 1 cm istuintason yläpuolella.

Sovitus ja pukeminen

- 1) **Metallilastojen sovittaminen** (katso Kuva 1): Poista 4 dorsaalista metallilastaa taskuista ja sovita ne yksilöllisesti lannerankaan. Palauta metallilastat takaisin taskuihin.
- 2) **Pukeminen** (katso Kuva 2): Kierrä ortoosi vartalon ympäri. Laita sormet vatsapuolen kiinnikkeiden pukemisenlenkkeihin. Vedä ortoosia molemmin puolin yhtä voimakkaasti eteenpäin.
- 3) **Tarrakiinnitys** (katso Kuva 3): Kiinnitä vatsapuolen kiinnikkeiden oikeanpuoleinen osa vasemmanpuoleisen osan päälle. Vedä sormet ulos ensin vasemmanpuoleisesta ja sitten oikeanpuoleisesta pukemisenlenkistä. Varmista, että tarrapinnat ovat tiiviisti toisiaan vasten eivätkä kosketa vaate-
tusta tai ihoa.
- 4) **Kompression lisääminen:** Vedä voiden päät eteen (katso Kuva 4) ja kiinnitä ne kiinnikkeisiin (katso Kuva 5).

Lopputyöt

- 1) **Lopputarkastus:** Ortoosin sopivuus ja hyvä istuvuus on varmistettava, kun ortoosi luovutetaan potilaalle. Ortoosi on oikein päällä ja istuu hyvin, jos sen alareuna ulottuu juuri nivustaipeen alapuolelle.
- 2) **Potilaan perehdyttäminen tuotteeseen:** Selosta potilaalle, miten ortoosi puetaan ja miten sen hyvä istuvuus varmistetaan. Ortoosin pukemista ja riisumista on harjoiteltava yhdessä.

4.3 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

- 1) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.
- 2) Suositus: käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 3) Pese ortoosi **40 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

5 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

6.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjään virallisella kielellä.

6.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

6.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Formáli

Íslenska

UPPLÝSINGAR

Dagsetning síðustu uppfærslu: 2020-04-06

- Lesið þetta skjal vandlega áður en varan er notuð og fylgið öryggistilkynningum.
- Leiðbeinið notanda um örugga notkun vörunnar.
- Hafið samband við framleiðandann ef þörf er á nánari upplýsingum um vöruna eða ef vandamál koma upp.

- ▶ Tilkynnið sérhvert alvarlegt atvik sem upp kemur við notkun vörunnar til framleiðanda og til lögbærra yfirvalda í viðkomandi landi, sér í lagi ef um er að ræða versnun á heilsufari.
- ▶ Geymið þetta skjal.

Þessar notkunarleiðbeiningar innihalda mikilvægar upplýsingar um mátun og notkun 50R54 Lumbo Direxa Stable bakbeltisins.

2 Ætluð notkun

2.1 Ætluð notkun

Beltið má **aðeins** nota sem stoð fyrir bak og **aðeins** í snertingu við óskaddaða húð.

Hálsspelkurnar verður að nota í samræmi við ábendingar um notkun.

2.2 Ábendingar um notkun

Læknir verður að segja fyrir um ábendingar.

- Verkur í mjóbacki
- Lendahryggsheilkenni
- Þjótak
- Myóstatínskortur/ójafnvægi í vöðvum lendastofns
- Hrörnun á lendaliðum
- Brjósklos í hryggþófa L4-S1
- Meðferð eftir þófanám L4-S1
- Meðferð eftir spengingu í baki L3-S1
- Eftirmeðferð eftir beinbrot af völdum slyss eða beinþynningar L3-L5
- Merðferð á lendaliðum vegna beinþynningar L3-S1
- Meðalmikil erting í spjaldlið
- Lítil til meðalmikil samfallsbrot L3-L5

2.3 Frábendingar

2.3.1 Ófrávikjanlegar frábendingar

Ekki þekktar.

2.3.2 Varúðarráðstafanir

Hafa þarf samband við lækni ef einhver eftirfarandi einkenna koma fram: húðsjúkdómar eða -sár, bólga, þrútin útbrot með bólgu, roða og hita á svæðinu þar sem stoðtækinu er komið fyrir, æxli, uppsöfnun í eitlum – þar á meðal óljós bólga mjúkvefs undir stoðtækinu og tilfinningartruflun í hrygg.

2.4 Verkun

Beltið auðveldar skynhreyfiaðgerðir og kemur vöðvajafnvægi á lendarhygg. Það hjálpar til við að lina verki og léttir á lendaliðum með því að auka þrýsting á magavöðvum og styðja við bakið.

3 Öryggi

3.1 Skilgreining hættumerkja

VARÚÐ

Viðvörðun um hættu á slysum eða meiðslum.

ÁBENDING

Viðvörðun um hættu á tæknilegum skemmdum.

3.2 Almennar öryggisleiðbeiningar

VARÚÐ

Útsetning fyrir hita, glóð eða eld

Áhætta á meiðslum (svo sem brunasárum) og áhætta á að varan skemmist.

- ▶ Haldið vörinni fjarri öpum logum, glóð eða öðrum hitagjöfum.

VARÚÐ

Endurnotkun fyrir aðra sjúklinga og röng hreinsun

Erting í húð, exem eða sýking vegna sýklamengunar

- ▶ Varan er aðeins til notkunar af einum notanda.
- ▶ Hreinsið vöruna reglulega.

ÁBENDING

Snerting við olíur, smyrsl, krem eða aðrar vörur sem innihalda olíu eða sýrur

Ónógur stöðugleiki vegna skertrar virkni efnisins

- ▶ Ekki láta vöruna komast í snertingu við olíur, smyrsl, krem eða aðrar vörur sem innihalda olíu eða sýrur.

4 Meðhöndlun

UPPLÝSINGAR

- ▶ Læknir segir yfirleitt til um hvenær og hve lengi skal nota vöruna á hverum degi.
- ▶ Einungis þjálfað starfsfólk má sjá um upphaflega mátun og notkun vörunnar.

- ▶ Gefið sjúklingnum leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun vörunnar.
- ▶ Gefið sjúklingnum fyrirmæli um að leita tafarlaust til læknis ef hann verður var við óeðlilegar breytingar (t.d. versnandi kvilla).

4.1 Val á stærð

- 1) Mælið ummál um mitti u.þ.b. **2 cm** fyrir ofan mjaðmarkamb.
- 2) Ákvarðið stærð beltisins (sjá töflu með stærðum).

4.2 Mátun og notkun

VARÚÐ

Húð í beinni snertingu við vöruna

Erting í húð vegna núnings eða svita

- ▶ Látið vöruna ekki vera í beinni snertingu við húð.
- ▶ **Upplýsið sjúklinginn.**

VARÚÐ

Röng notkun eða of mikil hersla

Hætta á staðbundnum þrýstingi og aðþrengingu blóðæða og tauga vegna rangrar notkunar eða ef beltið er hert um of

- ▶ Tryggið að varan sé notuð rétt og passi.

ÁBENDING

Notkun slitinnar eða skemmdrar vöru

Takmörkuð virkni

- ▶ Fyrir hverja notkun skal athuga hvort varan virki á réttan og öruggan hátt og hvort slit eða skemmdir séu sýnilegar.
- ▶ Haldið ekki áfram að nota vöru sem er ónothæf, slitin eða skemmd.

Valfrjálst – innsetning púða:

- ▶ **Aukahlutur – púða komið fyrir:** Notið krókinn og franska rennilásinn til að festa púðann innan á beltið þannig að hann liggji minnst 1 cm fyrir ofan sætið sem setið er á.

Mátun og notkun

- 1) **Festing málmþinnanna** (sjá mynd 1): Fjarlægjið málmþinnana fjóra úr vösunum og festið þá við lendaliðina, hvern fyrir sig. Setjið málmþinnana aftur í vasana.
- 2) **Notkun** (sjá mynd 2): Setjið beltið utan um hrygginn. Setjið fingurna í handólarnar framan á beltinu. Togið beltið áfram með því að nota jafnt afl báðum megin.

- 3) **Franskur rennilás** (sjá mynd 3): Festið hægri hlutann við efsta hluta vinstri hluta beltisins að framan. Fjarlægjið fingurna úr vinstri ólinni og síðan úr þeirri hægra megin. Tryggið að báðir hlutar franska rennilásins liggja flatir að hvorum öðrum og að þeir snerti ekki fót eða húð.
- 4) **Aukinn þrýstingur**: Togið enda teygjubandanna áfram (sjá mynd 4) og festið þau við neðstu festinguna (sjá mynd 5).

Lokaskref

- 1) **Lokaathugun**: Ganga verður úr skugga um að beltið passi og að það sé rétt staðsett þegar það er afhent sjúklingnum. Beltið liggur rétt þegar neðri hluti þess nær örlítið niður fyrir nárann.
- 2) **Upplýsið sjúklinginn**: Útskýrið notkun beltisins fyrir sjúklingnum tryggið að það liggja rétt. Látið sjúklinginn æfa sig í að festa beltið og taka það af.

4.3 Hreinsun

ÁBENDING

Notkun rangra hreinsiefna

Hætta er á að spelkurnar skemmist vegna notkunar rangra hreinsiefna

► Hreinsið spelkurnar einungis með samþykktum hreinsiefnum.

Hreinsið spelkurnar reglulega:

- 1) Lokið öllum frönsku rennilásunum.
- 2) Ráðlegging: Notið þvottavélapoka eða net.
- 3) Þvoið beltið úr **40°C** heitu vatni með venjulegu mildu hreinsiefni. Ekki nota mýkingarefni. Skolið vel.
- 4) Látið þorna. Látið ekki vera í beinum hita (t.d. í beinu sólarljósi eða í/á ofni).

5 Förgun

Vörinni verður að farga í samræmi við gildandi lög og reglur hvers lands.

6 Lagalegar upplýsingar

Öll lagaleg skilyrði eru háð viðkomandi landslögum í notkunarlandinu og kunna að vera mismunandi samkvæmt því.

6.1 Svæðisbundnar lagalegar upplýsingar

Lagalegar upplýsingar sem gilda **eingöngu** í tilteknum löndum eru skrifaðar á opinberu tungumáli viðkomandi lands að loknum þessum kafla.

6.2 Bótaábyrð

Framleiðandi viðurkennir aðeins bótaábyrð ef varan er notuð í samræmi við lýsingu og upplýsingar sem koma fram í þessu skjali. Framleiðandinn

viðurkennir ekki bótaábyrgð vegna skemmda sem verða vegna þess að ekki er farið eftir þessu skjali, sér í lagi vegna rangrar notkunar eða óheimilla breytinga á vörinni.

6.3 CE-samræmi

Varan uppfyllir kröfur reglugerðar (ESB) 2017/745 um lækningatæki. Hægt er að sækja CE-samræmisyfirlýsingu af vefsíðu framleiðanda.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-06

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy lędźwiowej Lumbo Direxa Stable 50R54.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego pleców i do kontaktu **wyłącznie** z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

2.2 Wskazania

Wskazania określa lekarz.

- Ból w okolicy lędźwiowej
- Ból kręgosłupa w odcinku lędźwiowym
- Rwa kulszowa
- Dysbalans mięśniowy w odcinku lędźwiowym kręgosłupa
- Zmiany zwyrodnieniowe w odcinku lędźwiowym kręgosłupa
- Przepuklina krążka międzykręgowego w odcinku L4-S1
- Stabilizacja w przypadku discektomii w odcinku L4-S1

- Stabilizacja w przypadku spondylozy odcinka L3-S1
- Leczenie uzupełniające stanów pourazowych lub osteopatycznych L3-L5
- Stabilizacja kręgosłupa w odcinku lędźwiowym w przypadku osteoporozy L3-S1
- Lekkie podrażnienia stawu krzyżowo-biodrowego
- Lekki lub umiarkowany kręgoszyk w odcinku L3-L5

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne



Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skaleczenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych, guzy, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich, zaburzenia czucia w obrębie tułowia.

2.4 Działanie


Orteza wspiera sensomotorykę i aktywuje stabilizację mięśniową w lędźwiowym odcinku kręgosłupa. Orteza uśmierza ból i odciąża kręgosłup w odcinku lędźwiowym poprzez zwiększenie ucisku na tłoć brzuszłą i wzmocnienie zewnętrzne.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA	<p>Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem</p> <p>Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu</p> <p>► Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.</p>
--	--

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

4 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

- 1) Należy zmierzyć obwód pasa ok. **2 cm** nad grzebieniem biodrowym.
- 2) Należy wybrać wielkość ortozy (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie i zakładanie

PRZESTROGA

Bezpośredni kontakt skóry z produktem

Podrażnienie skóry wskutek tarcia lub pocenia się

- ▶ Prosimy nie nosić produktu bezpośrednio na skórze.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zamknięty lub uszkodzony.

Opcjonalnie - zastosowanie peloty:

- ▶ **Opcjonalnie - zastosowanie peloty:** Pelotę należy zamocować za pomocą rzepu po wewnętrznej stronie ortozy w ten sposób, aby podczas siedzenia znajdowała się co najmniej 1 cm ponad powierzchnią siedzi-ska.

Dopasowanie i zakładanie

- 1) **Dopasowanie metalowych szyn** (patrz ilustr. 1): 4 metalowe fiszbiny w tylnej części ortozy należy wyjąć z kieszeni i indywidualnie dopasować do lędźwiowego odcinka kręgosłupa. Metalowe fiszbiny należy ponownie wsunąć do kieszeni.
- 2) **Zakładanie** (patrz ilustr. 2): Ortezę prosimy owinąć wokół tułowia. Palce włożyć do kieszeni zapięcia brzuszego. Ortezę należy pociągnąć do przodu z równomiernym rozłożeniem siły naprężenia po obydwu stronach.
- 3) **Zapinanie na rzep** (patrz ilustr. 3): Prawą część prosimy zaczepić na część lewą zapięcia brzuszego. Palce wyjąć najpierw z lewej a następnie z prawej kieszeni. Należy upewnić się, czy powierzchnie zapięcia na rzep zachodzą na siebie i nie dotykają odzieży lub skóry.
- 4) **Wzmocnienie kompresji:** Końce pasów prosimy pociągnąć do przodu (patrz ilustr. 4) i zamocować na zapięciu (patrz ilustr. 5).

Prace końcowe

- 1) **Kontrola końcowa:** Oddając pacjentowi ortezę do użytku, należy sprawdzić jej kształt i prawidłowe dopasowanie. Orteza jest prawidłowo dopasowana wtedy, jeśli dolna krawędź nieznacznie zachodzi pod pachwinę.
- 2) **Instruktaż pacjenta:** Pacjentowi należy udzielić instrukcji odnośnie zakładania ortozy i prawidłowego dopasowania. Należy wspólnie z pacjentem przećwiczyć prawidłowe zakładanie i zdejmowanie ortozy.

4.3 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 2) Zalecenie: Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
- 3) Ortezę należy prać w temperaturze **40°C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie należy używać płynu zmiękczonego do płukania tkanin. Należy dobrze wyplukać.
- 4) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

6.1 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

6.2 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu,

szpeciólnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

6.3 Zgodnořć z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-04-06

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz az 50R54 Lumbo Direxa Stable ágyéki ortézis adaptálásáról és felhelyezéséről.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

Ezt az ortézist **kizárólag** a hát ortetikai ellátására szabad használni, és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

2.2 Indikációk

Az indikációt az orvos határozza meg.

- Lumbalgia
- Ágyékcsigolya-szindróma
- Lumboisialgia
- Myostatikus elégtelenség/muszkuláris egyensúlytalanság az ágyéki csigolyáknál
- Az ágyéki gerincoszlop degeneratív módosulásai

- Porckorong kidomborodás (protrusio) L4 -S1
- Stabilizálás diszkektomia után L4 - S1
- Stabilizálás L3 - S1 csigolyaműtét után
- Traumás vagy oszteoporotikus L3-L5 törések utókezelése
- Az ágyéki csigolyák stabilizálása L3 - S1 oszteoporozisnál
- Az ilioszkrális ízület mérsékelt irritációja
- Mérsékelt vagy súlyos L3-L5 csigolya becsípődés

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

2.3.2 Relatív kontraindikációk



Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek / -sérülések, gyulladásoosok, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; tumorok, nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon - érzékelésvavarok a törzs környékén.

2.4 Hatásmechanizmus


Az ortézis támogatja a szenzomotoros működést, aktivizálja az ágyékcsigolyák izomzati stabilizálását. Támogatja a fájdalomcsillapítást és tehermentesíti a gerincoszlopot, mivel fokozza az hasi belső nyomást és külsőleg stabilizál.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 VIGYÁZAT
Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal
Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei
► A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

ÉRTESÍTÉS

Az érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

4 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett szakember adaptálhatja.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

4.1 A méret kiválasztása

- 1) A derék körméretét kb. **2 cm**-rel a medenceöv felett kell megmérni.
- 2) Az ortézisméret kiválasztása (lásd a mérettáblázatot).

4.2 Adaptálás és felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

A bőr közvetlen érintkezése a termékkel

Bőrirritáció dörzsölés vagy izzadás következtében

- ▶ A terméket ne viselje közvetlenül a bőrén.

VIGYÁZAT

Téves, vagy túl szoros felvétel

Helyi nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása a téves vagy túl szoros felhelyezés miatt

- ▶ Győződjön meg a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.

ÉRTESÍTÉS

Elhasználdott vagy megromlózott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden egyes használatba vétel előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, elhasználódását vagy megromlását.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználdott vagy megsérült terméket ne használjon tovább.

Opció - pelotta behelyezése

- ▶ **Opció - Pelotta behelyezése:** A pelottát a tépőzár segítségével úgy kell rögzíteni az ortézis belső oldalára, hogy a pelotta ülés közben legalább 1 cm-rel az ülőfelület felett legyen.

Adaptálás és felhelyezés

- 1) **A fém pálcák beigazítása** (ld. 1 ábra): Vegye ki a 4 hátsó fém pálcákat a tasakokból, és egyenként igazítsa az ágyéki csigolyákhoz. Tegye vissza a fém pálcákat a tasakokba.
- 2) **Felhelyezés** (ld. 2 ábra): Vezesse körbe az ortézist a törzs köré. Tegye az ujjait az altesti lezárás kézi hurkaiba. Egyenletes erővel húzza át az ortézist első oldalra.
- 3) **Tépőzár** (ld. 3 ábra): Rögzítse az altesti lezárás jobb oldali részét a baloldali részen. Előbb a bal-, majd a jobboldali kézi hurokból húzza ki az ujjait. Gondoskodjon róla, hogy a tépőzárak pontosan egymáson feküdjenek és ne érintkezzenek a ruhával vagy a testtel.
- 4) **A kompresszió fokozása:** Húzza előre a hevederek végeit (ld. 4 ábra) és rögzítse a lezárásra (ld. 5 ábra).

Záró munkálatok

- 1) **Végellenőrzés:** Amikor átadjuk a páciensnek, ellenőrizzük, hogy jó-e a formája, és pontosan illeszkedik-e az ortézis. Az ortézis akkor van a helyén, ha alsó pereme kicsit a lágyék alá ér.
- 2) **A páciens betanítása:** Magyarázzuk el a páciensnek az ortézis felhelyezését és a korrekt ülés biztosításának módját. Gyakoroltassuk vele az ortézis fel- és levételét.

4.3 Tisztítás

ÉRTEŚÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

► A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

- 1) Az összes tépőzárát zárja be.
- 2) Javaslat: Használjon mosózsákot vagy hálót.
- 3) Az ortézist **40 C°-os** meleg vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finom mosószerrel lehet mosni. Ne használjon öblítőszert. Jól öblítse ki.
- 4) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

6.1 Lokális jogi tudnivalók

Jogi tudnivalók, melyek **kizárólag** egyes országokba kerülnek alkalmazásra, jelen fejezetben található az illető alkalmazó ország nyelvén.

6.2 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

6.3 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-04-06

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování bederní ortézy Lumbo Direxa Stable 50R54.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení zad a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.

Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

Indikaci musí stanovit lékař.

- Lumbalgie
- Syndrom bederní páteře
- Lumboischialgie
- Myostatická insuficience/svalové dysbalance v oblasti bederní páteře
- Degenerativní změny bederní páteře
- Zevní vyklenování (protruze) disku L4-S1
- Stabilizace po diskektomii L4-S1
- Stabilizace po spondylodéze L3-S1
- Následná péče po traumatických nebo osteoporotických frakturách L3-L5
- Stabilizace bederní páteře při osteoporóze L3-S1
- Mírné stavy podráždění iliosakrálního kloubu
- Lehká až mírná spondylolistéza L3-L5

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, zánět, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; tumory, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti v oblasti trupu.

2.4 Funkce

Ortéza podporuje senzomotoriku a aktivuje svalovou stabilizaci bederní páteře. Podporuje mírnění bolesti a odlehčuje bederní páteř pomocí zvýšeného intraabdominálního tlaku a zevní stabilizace.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.



POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

4 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

4.1 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod těla ca. **2 cm** nad pánevním hřebenem.
- 2) Určete velikost ortézy (viz tabulka velikostí).

4.2 Nastavení a nasazení

POZOR

Přímý kontakt pokožky s produktem

Podráždění pokožky vlivem tření a tvorby potu

- ▶ Nenoste produkt přímo na pokožce.

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebenosti a poškození.

► Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

Volitelné - Vsazení peloty

► **Volitelná varianta – nasazení peloty:** Upevněte pelotu pomocí suchého zipu na vnitřní stranu ortézy tak, aby byla při sezení umístěná min. 1 cm nad dosedací plochou.

Nastavení a nasazení

- 1) **Přizpůsobení kovových lišt** (viz obr. 1): Vyměňte 4 dorzální kovové lišty z kapes a individuálně přizpůsobte lišty podle bederní páteře. Zaveďte kovové lišty zpět do kapes.
- 2) **Nasazování** (viz obr. 2): Vedte ortézu okolo trupu. Vsuňte prsty do smyček břišního zipu. Natáhněte ortézu rovnoměrnou silou směrem dopředu.
- 3) **Zapínání suchého zipu** (viz obr. 3): Zapněte pravou část na levé části břišního zipu. Vytáhněte prsty nejprve z levé a potom z pravé smyčky. Dbejte na to, aby suché zipy s háčky dosedaly přesně na flaušové plošky a nedotýkaly se oděvu nebo pokožky.
- 4) **Zesílení komprese:** Natáhněte konce pásů dopředu (viz obr. 4) a upevněte je k zipu (viz obr. 5).

Dokončovací činnosti

- 1) **Závěrečná kontrola:** Při předání je nutné na pacientovi zkontrolovat obepnutí a správné dosednutí ortézy. Ortéza správně dosedá, jestliže její spodní okraj dosahuje těsně pod hřeben kosti kyčelní.
- 2) **Poučení pacienta:** Vysvětlete pacientovi správné nasazování ortézy a zajištění jejího správného dosednutí. Procvičte společně s pacientem nasazování a sundávání ortézy.

4.3 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

► K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézu pravidelně čistěte:

- 1) Zapněte všechny suché zipy.
- 2) Doporučení: Používejte prací pytel nebo sítku.
- 3) Perte ortézu ve vlažné vodě **40 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvíjející měrou lišit.

6.1 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

6.2 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

6.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-04-06

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní lumbálnej ortézy Lumbo Direxa Stable 50R54.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie chrbta a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

2.2 Indikácie

Indikáciu stanovuje lekár.

- Lumbalgia
- Syndróm driekovej chrbtice
- Lumboischialgia
- Myostatická insuficiencia/muskulárne nerovnováhy v oblasti driekovej chrbtice
- Degeneratívne zmeny driekovej chrbtice
- Vysunutie medzistavcových platničiek (protrúzia) L4-S1
- Stabilizácia po disektómii L4-S1
- Stabilizácia po spondylodéze L3-S1
- Doliečenie traumatických alebo osteoporotických fraktúr L3-L5
- Stabilizácia driekovej chrbtice pri osteoporóze L3-S1
- Mierne dráždivé stavy iliosakrálneho kĺbu
- Ľahká až mierna spondylolistéza L3-L5

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

2.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože, zápal, ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela, tumory, poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky, poruchy citlivosti v drieku.

2.4 Spôsob účinku

Ortéza podporuje senzomotoriku a aktivuje muskulárnu stabilizáciu driekovej chrbtice. Ortéza podporuje zmiernenie bolestí a odľahčuje driekovú chrbticu prostredníctvom zvýšenia intraabdominálneho tlaku a vonkajšej stabilizácie.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.

POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.

UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.

4 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.

- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

4.1 Výber veľkosti

- 1) Zmerajte obvod drieku cca **2 cm** nad hrebeňom panvovej kosti.
- 2) Zistite veľkosť ortézy (pozri tabuľku veľkostí).

4.2 Prispôsobenie a nasadenie

⚠ POZOR

Priamy kontakt kože s výrobkom

Podráždenia kože v dôsledku trenia alebo tvorenia potu

- ▶ Výrobok nenoste priamo na koži.

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

Voliteľné - nasadenie peloty:

- ▶ **Voliteľné – nasadenie peloty:** pelotu upevnite pomocou suchého zipsu na vnútornú stranu ortézy tak, aby bola pri sedení umiestnená min. 1 cm nad sedacou plochou.

Prispôsobenie a nasadenie

- 1) **Prispôsobenie kovových tyčiek** (viď obr. 1): 4 dorzálné kovové tyčky vyberte z vreciek a individuálne prispôbte driekovej chrbtici. Kovové tyčky zasuňte späť do vreciek.
- 2) **Nasadenie** (viď obr. 2): ortézu prevedte okolo trupu. Prsty vložte do uchytávacích pútiť brušného uzáveru. Ortézu natiahnite pri rovnakom pôsobení sily k prednej strane.

- 3) **Zapnutie** (viď obr. 3): pravú časť upevnite na ľavú časť brušného uzáveru. Prsty vytiahnite najskôr z ľavého a potom z pravého uchytávacieho pútka. Zaistíte, aby lepiace plochy ležali rovno nad sebou a nedotýkali sa odevu ani kože.
- 4) **Zosilnenie kompresie**: konce pásov potiahnite dopredu (viď obr. 4) a upevnite na uzáver (viď obr. 5).

Záverečné práce

- 1) **Záverečná kontrola**: pri odovzdaní pacientovi zaistíte lícujujúci tvar a správne nasadenie ortézy. Ortéza sedí správne, ak spodný okraj ortézy siaha takmer pod slabiny.
- 2) **Poučenie pacienta**: pacientovi vysvetlíte postup nasadenia ortézy a zabezpečenia správneho priliehania. Spoločne precvičíte nasadenie a zloženie ortézy.

4.3 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:

- 1) Zapnite všetky suché zipsy.
- 2) Odporúčanie: použite vrečko alebo sieťku na pranie.
- 3) Ortézu perte v teplej vode na **40 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobre vypláchnite.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

5 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

6 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

6.1 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

6.2 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

6.3 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-04-06

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на лумбалната ортеза Lumbo Direxa Stable 50R54.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Ортезата се използва **единствено** за ортезиране на гърба и е предназначена **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

Показанията се определят от лекар.

- Лумбалгия
- Синдром в лумбалната част на гръбначния стълб
- Лумбоишиалгия

- Миостатична недостатъчност / мускулен дисбаланс в областта на лумбалните прешлени
- Дегенеративни изменения на лумбалните прешлени
- Дисково херниране (протрузия) L4-S1
- Стабилизиране след дискектомия L4-S1
- Стабилизиране след спондилоза L3-S1
- Лечение след травматични или остеопоротични фрактури L3-L5
- Стабилизиране на лумбалната част на гръбначния стълб при остеопороза L3-S1
- Умерени възпаления на илиосакралната става
- Лека до умерена спондилолистеза L3-L5

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

2.3.2 Относителни противопоказания



При посочените по-долу показания е необходима консултация с лекаря: заболявания / наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото, тумори, увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност, също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; нарушения на чувствителността в зоната на торса.

2.4 Принцип на действие

Ортезата стимулира сензомоториката и активира мускулното стабилизиране на лумбалната част на гръбначния стълб. Тя подпомага намаляването на болките и облекчава лумбалната част на гръбначния стълб чрез интраабдоминално увеличаване на налягането и външно стабилизиране.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън

Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

ВНИМАНИЕ

Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони.

4 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ▶ Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.
- ▶ Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

4.1 Избор на размер

- 1) Измерете обиколката на талията около **2 см** над хълбочния гребен.
- 2) Установете размера на ортезата (виж таблицата с размерите).

4.2 Напасване и поставяне

ВНИМАНИЕ

Директен контакт на кожата с продукта

Раздразнение на кожата поради триене или запотпяване

- ▶ Не носете продукта директно върху кожата.

ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Чувство за натиск и притискане на кръвоносните съдове и нервите на места в резултат на неправилно или прекалено стегнато поставяне

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

Опция – Поставяне на подложката:

- ▶ **Опция – Поставяне на подложката:** Закрепете подложката с помощта на закопчалката велкро от вътрешната страна на ортезата, така че в седнало положение тя да е разположена мин. 1 см над повърхността за сядане.

Напасване и поставяне

- 1) **Напасване на металните пръчки** (виж фиг. 1): Извадете 4-те дорзални метални пръчки от джобовите и ги нагласете индивидуално спрямо лумбалната част на гръбначния стълб. Поставете металните пръчки обратно в джобовите.
- 2) **Поставяне** (виж фиг. 2): Прекарайте ортезата около торса. Поставете пръстите си в процепите за ръцете на закопчалката на корема. Изтеглете ортезата към предната страна с равномерно силово въздействие.

- 3) **Закрепване със закопчалка велкро** (виж фиг. 3): Закрепете дясната част върху лявата част на закопчалката на корема. Изтеглете пръстите си първо от левия, а след това и от десния процеп за ръцете. Уверете се, че повърхностите велкро са разположени точно една върху друга и не са в контакт с облеклото или кожата.
- 4) **Увеличаване на компресията:** Изтеглете краищата на коланите напред (виж фиг. 4) и ги фиксирайте със закопчалката (виж фиг. 5).

Заклучителни работи

- 1) **Окончателна проверка:** При предаване на пациента трябва да се проверят прилягането и коректното поставяне на ортезата. Ортезата е поставена коректно, когато долният ръб на ортезата стига до малко под слабините.
- 2) **Инструктиране на пациента:** Разяснете на пациента поставянето на ортезата и осигуряването на правилното положение. Упражнете заедно с него поставянето и свалянето на ортезата.

4.3 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Почиствайте редовно ортезата:

- 1) Затворете всички закопчалки велкро.
- 2) Препоръка: Използвайте торбичка или мрежичка за пране.
- 3) Перете ортезата в топла вода **40 °C** с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа. Не използвайте омекотители. Изплакнете добре.
- 4) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

6 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

6.1 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

6.2 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

6.3 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-04-06

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Kullanım kılavuzu size Lumbo Direxa Stable 50R54 lumbar ortezinin ayarlanması ve takılması için önemli bilgiler vermektedir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ortez **sadece** sırtın ortetik tedavisi için kullanılır ve **sadece** sağlıklı cilt ile temas için öngörülmüştür.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

2.2 Endikasyonlar

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

- Lumbalji (bel ağrısı)

- Bel omurları sendromu
- Siyatik ağrı
- Bel omurları bölgesinde myostatik yetersiz/musküler dengesizlik
- LWS için dejeneratif değişiklikler
- Omurganın kamburlaşması (Protrüzyon) L4-S1
- Disk ektomisinden sonra stabilizasyon L4-S1
- Omur blokaj ameliyatından sonra stabilizasyon L3-S1
- Travmaya bağlı ve osteoporoz kırıklardan sonra tedavi L3-L5
- Osteoporoz durumunda bel omurlarının stabilizasyonu L3-S1
- İliosakral eklemde orta dereceli doku hassasiyeti
- Hafif ve orta dereceli spondilo-listezis L3-L5

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar



Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları/yaralanmaları, iltihap durumu, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve tümörler, lenf drenaj bozuklukları – bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, gövdede duyu bozuklukları.

2.4 Etki şekli


Ortez, sensomotoriği destekler ve bu şekilde bel omurlarının stabilizasyonunu etkinleştirir. Ağrının dindirilmesini destekler ve intraabdominal basınç artışı ve dış stabilizasyon sayesinde bel omurlarının yükünü alır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT
Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas
Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi
► Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

⚠ DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

4 Kullanım

BİLGİ

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- ▶ Hastayı kendisinde alışılmadık dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

4.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Bel genişliği bel kemiğinin yakl. **2 cm** üzerinden ölçülmelidir.
- 2) Ortez ebadının belirlenmesi (ölçü tablosuna bakın).

4.2 Uygulama ve yerleştirme

⚠ DİKKAT

Ürünün ciltle doğrudan teması

Sürtünme veya terleme nedeniyle cildin tahriş olması

- ▶ Ürünü doğrudan cildinizin üzerine yerleştirmeyiniz.

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

► Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
- Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

Peloton opsiyonel olarak yerleştirilmesi:

- **Opsiyonel - Peloton kullanılması:** Pelot, velkro bağlantıları yardımıyla bandajın iç kısmına oturma esnasında, oturma yüzeyinin en az 1 cm üzerinde konumlanacak şekilde sabitlenmelidir.

Uygulama ve yerleştirme

- 1) **Metal çubukların ayarlanması** (bkz. Şek. 1): 4 dorsal metal çubuk ceplerinden çıkartılmalı ve bel omurgalarına uygun olarak adapte edilmelidir. Metal çubuklar ceplere geri sokulmalıdır.
- 2) **Yerleştirme** (bkz. Şek. 2): Ortez, gövdenin etrafına geçirilmelidir. Parmakları abdominal ceplere sokunuz. Orteze eşit kuvvet uygulayarak ön tarafa doğru çekilmelidir.
- 3) **Velkrolar** (bkz. Şek. 3): Sağ kısım abdominal cep üzerine sabitlenmelidir. Parmakları önce sol ve ardından sağ cepten çıkarınız. Velkro bağlantıların düzgün bir şekilde üst üste gelmesine ve elbise veya vücut ile temas etmemesine dikkat ediniz.
- 4) **Kompresyonun güçlendirilmesi:** Kemerin uçları ön tarafa çekilmeli (bkz. Şek. 4) ve bağlantıda sabitlenmelidir (bkz. Şek. 5).

Tamamlayıcı çalışmalar

- 1) **Son kontrol:** Hastaya teslimat sırasında, ortezin uyumu ve kola doğru oturduğu kontrol edilmelidir. Ortezin alt kenarı, uyluğun üst kenarına geldiğinde ortez oturmuş olur.
- 2) **Hastanın bilgilendirilmesi:** Hastaya ortezin yerleştirilmesi ve yerine oturmasının emniyete alınması şekli açıklanmalıdır. Ortezin yerleştirilmesi ve çıkartılması birlikte çalışılmalıdır.

4.3 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

- 1) Bütün cırtlı bağlantıları kapatınız.
- 2) Öneri: Yıkama torbası veya filesi kullanınız.
- 3) Ortez **40 °C** sıcaklıktaki suda piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanmayınız. Suyla iyice durulayınız.
- 4) Açık havada kurumaya bırakınız. Doğrudan ısı kaynaklarına (ör. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakılmamalıdır.

5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

6 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

6.1 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılmıştır.

6.2 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

6.3 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Eessõna

Eesti

INFO

Viimase värskenduse kuupäev: 2020-04-06

- Lugege see dokument enne toote kasutamist tähelepanelikult läbi ja järgige ohutusjuhiseid.
- Juhendage kasutajat toote turvalise kasutamise osas.
- P oorduge tootja poole, kui teil on küsimusi toote kohta või kui tekivad probleemid.

- ▶ Teatage kõigist tootega seotud tõsistest ohujuhtumitest, eelkõige tervise halvenemisest, tootjale ja oma riigi pädevale ametiasutusele.
- ▶ Hoidke see dokument alles.

Kasutusjuhendist leiate olulist teavet nimmeortoosi Lumbo Direxa Stable 50R54 sobitamise ja paigaldamise kohta.

2 Sihtotstarbeline kasutus

2.1 Kasutusotstarve

Ortoosi tuleb kasutada **eranditult** selja ortootiliseks toetamiseks ning **eranditult** kontaktis vigastamata nahaga.

Ortoosi tuleb kasutada vastavalt näidustustele.

2.2 Näidustused

Näidustuse määrab arst.

- Lumbalgia
- Lumbaal-sündroom
- Nimme ishialgia
- Müostaatiline puudulikkus/lihaste tasakaalustamatus nimmepiirkonnas
- Lülisamba nimmepiirkonna degeneratiivsed muutused
- Selgroo lülivaheketta väljasopistus (protrusioon) L4-S1
- Stabiliseerumine pärast diskektomiat L4-S1
- Stabiliseerumine pärast spondülodeesi L3-S1
- Traumaatiliste või osteoporootiliste luumurdude järelravi L3-L5
- Lülisamba nimmelülide stabiliseerumine osteoporoosi korral L3-S1
- Ristluu-niudeliigese mõõdukad ärritusseisundid
- Kergekujuline kuni mõõdukas spondülolistes L3-L5

2.3 Vastunäidustused

2.3.1 Absoluutsed vastunäidustused

Ei ole teada.

2.3.2 Suhtelised vastunäidustused

Järgmiste näidustuste korral on vajalik konsulteerimine arstiga: nahahaigused/-vigastused, põletikud, tursunud armid, kõnealuse kehaosa punetus ja soojatunne, kasvajad, lümfidrenaaži häired – ka pehmete kudede ebaselge turse abivahendist eemal, keha tundlikkuse häired.

2.4 Toimimisviis

Ortoos tugevdab sensomotoorseid funktsioone ja aktiveerib lihaste stabiliseerumise lülisamba nimmepiirkonnas. See aitab vähendada valusid ja

vähendab lülisamba nimmepiirkonna koormust tänu intraabdominaalse rõhu suurenemisele ja välisele stabiliseerimisele.

3 Ohutus

3.1 Hoiatussümbolite tähendus

⚠ ETTEVAATUST	Hoiatus võimalike õnnetus- ja vigastusohutude eest.
MÄRKUS	Hoiatus võimalike tehniliste kahjustuste eest.

3.2 Üldised ohutusnõuded

⚠ ETTEVAATUST
Kokkupuude kuumuse, hõõguvate süte või tulega Vigastusohut (nt põletused) ja tootekahjustuste oht
▶ Hoidke toode lahtisest tulest, hõõguvatest sütest või muudest soojusallikatest eemale.

⚠ ETTEVAATUST
Taaskasutamine teistel isikutel ja puudulik puhastamine Mikroobsest saastumisest põhjustatud nahaärrituste, ekseemide või infektsioonide tekkimine
▶ Toodet on lubatud kasutada ainult ühel isikul. ▶ Puhastage toodet regulaarselt.

MÄRKUS
Kokkupuutumine rasva ja happeid sisaldavate vahendite, õlide, salvide ja vedelikega Ebapiisav stabiliseerimine tingituna materjali funktsionaalsuse vähenemisest
▶ Vältige toote kokkupuutumist rasva ja happeid sisaldavate vahendite, õlide, salvide ja vedelikega.

4 Käsitsemine

INFO
▶ Igapäevase kandmise aja ja kasutamise ajavahemiku määrab reeglina kindlaks arst.

- ▶ Toote esmakordse paigaldamise ja kasutuselevõtmise peab teostama vastava eriala spetsialist.
- ▶ Selgitage patsiendile, kuidas toodet käsitseda ja hooldada.
- ▶ Juhtige patsiendi tähelepanu vajadusele pöörduda kohe arsti poole, kui ta märkab enda juures ebatavalisi muutusi (nt vaevuste suurenemine).

4.1 Õige suuruse valimine

- 1) Mõõtke vööümbermõõt umbes **2 cm** niudeluu harjast kõrgemal.
- 2) Määrake kindlaks ortoosi suurus (vaata suuruste tabelit).

4.2 Sobitamine ja paigaldamine

ETTEVAATUST

Naha vahetu kontakt tootega

Hõõrdumisest või higistamisest tingitud nahaärritused

- ▶ Ärge kandke toodet paljal nahal.

ETTEVAATUST

Valesti või liiga tugevasti paigaldatud

Läbivate veresoonte ja närvide lokaalne surve või ahenemine tingituna valest või liiga tugevast paigaldamisest

- ▶ Veenduge, et toode oleks õigesti paigaldatud ja asuks õiges asendis.

MÄRKUS

Kulunud või defektse toote kasutamine

Piiratud toime

- ▶ Kontrollige iga kord enne kasutamist toote korrasolekut, kulumist ja kahjustusi.
- ▶ Ärge kasutage mittekorrasolevat, kulunud või kahjustatud toodet edasi.

Lisavarustus - peloti paigaldamine:

- ▶ **Lisavarustus - peloti paigaldamine:** kinnitage pelott takjakinnituse abil selliselt ortoosi siseküljele, et see oleks istumisel vähemalt 1 cm istme pinnast kõrgemal.

Sobitamine ja paigaldamine

- 1) **Metallvarbade sobitamine** (vt joon. 1): eemaldage 4 dorsaalset metallvarba taskutest ja sobitage need individuaalselt lülisambaga. Asetage metallvarvad tagasi taskutesse.

- 2) **Paigaldamine** (vt joon. 2): tõmmake ortoos ümber keha. Asetage sõrmed abdominaalse kinnituse aasadesse. Tõmmake ortoos ühtlase jõuga ette.
- 3) **Takjakinnituse fikseerimine** (vt joon. 3): kinnitage abdominaalse kinnituse parempoolne ots vasakpoolse otsa peale. Tõmmake sõrmed välja esmalt vasakust ja seejärel paremast aasast. Jälgige, et takjakinnitusega pinnad oleksid tasaselt üksteise peal ja ei puutuks kokku riietuse või nahaga.
- 4) **Kompressiooni tugevdamine:** tõmmake rihmade otsad ettepoole (vt joon. 4) ja kinnitage kinnituse külge (vt joon. 5).

Lõpetavad tööd

- 1) **Lõppkontroll:** patsiendile väljastamisel tuleb kontrollida ortoosi sobivust ja nõuetekohast asendit. Ortoosi asend on õige, kui ortoosi alumine serv ulatub veidi kubemest ülespoole.
- 2) **Patsiendi instrueerimine:** selgitage patsiendile ortoosi paigaldamist ja õige asendi fikseerimist. Harjutage koos ortoosi paigaldamist ja eemaldamist.

4.3 Puhastamine

MÄRKUS

Valede puhastusvahendite kasutamine

Toote kahjustumine valede puhastusvahendite tõttu

- ▶ Puhastage toodet ainult ettenähtud puhastusvahenditega.

Puhastage ortoosi regulaarsete ajavahemike tagant:

- 1) Sulgege kõik takjakinnised.
- 2) Soovitus: kasutage pesukotti või -võrku.
- 3) Peske ortoosi **40 °C** soojas vees mõne kaubanduses saadaoleva pesuvahendiga. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Loputage põhjalikult.
- 4) Laske õhu käes kuivada. Vältige vahetut kokkupuudet kuumusega (nt päikesekiirgus, ahjust või küttekehast kiirgav soojus).

5 Jäätmekäitlus

Kõrvaldage toode vastavalt riigis kehtivatele eeskirjadele.

6 Õiguslikud juhised

Kõik õiguslikud tingimused alluvad vastava kasutajariigi siseriiklikule õigusele ja võivad vastavalt sellele varieeruda.

6.1 Kohalikud õiguslikud juhised

Õiguslikud juhised, mida rakendatakse **ainult** üksikutes riikides, on toodud selle peatüki all vastava kasutajamaa riigikeeles.

6.2 Vastutus

Tootja vastutab, kui toodet kasutatakse selles dokumendis toodud kirjelduste ja korralduste kohaselt. Tootja ei vastuta kahjude eest, mis on põhjustatud selles dokumendis toodu eiramisest, iseäranis toote ebaotstarbekohasest kasutamisest või lubamatust muutmisest.

6.3 CE-vastavus

See toode vastab meditsiinitoodete määruse (EL) 2017/745 nõuetele. CE-vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida tootja veebisaidilt.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-06

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и использования усиленного пояснично-крестцового корсета Lumbo Direxa Stable 50R54.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие должно применяться **исключительно** в целях ортезирования спины **только** при условии отсутствия повреждений кожи в области ее контакта с изделием.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

Показания определяются врачом.

- Люмбаго
- Болевой синдром в пояснично-крестцовом отделе позвоночника
- Люмбоишиалгия
- Миостатические изменения/нарушение мышечного баланса в области пояснично-крестцового отдела позвоночника
- Дегенеративные изменения в поясничном отделе позвоночника
- Протрузия (выпячивание) межпозвоночного диска на уровне L4-S1
- Необходимость стабилизации после дискэктомии на уровне L4-S1
- Необходимость стабилизации после спондилодеза на уровне L3-S1
- Травматические или остеопоротические переломы на уровне L3-L5 в восстановительном периоде
- Стабилизация пояснично-крестцового отдела при остеопорозе на уровне L3-S1
- Умеренный болевой синдром в области подвздошно-крестцового сочленения
- Легкий или умеренно выраженный спондилолистез на уровне L3-L5

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных показаниях необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспаления; припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, опухоли, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия; нарушения чувствительности в области туловища.

2.4 Принцип действия

Бандаж улучшает сенсомоторный контроль и обеспечивает стабилизацию за счет активации собственных мышц пояснично-крестцового отдела позвоночника. Изделие способствует снижению болевых ощущений и разгружает поясничный отдел позвоночника за счет повышения внутрибрюшного давления и внешней стабилизации.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ**Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

⚠ ВНИМАНИЕ**Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиром- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.

- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

- 1) Измерить окружность талии на участке примерно **2 см** выше подвздошного гребня.
- 2) Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

4.2 Подгонка и надевание изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Непосредственный контакт изделия с кожей

Раздражение кожи вследствие трения или потообразования

- ▶ Не надевайте изделие непосредственно на голое тело.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

В качестве опции - установка пелота

- ▶ **При необходимости используйте пелот:** с помощью застежки-липучки закрепите пелот на внутренней поверхности корсета таким образом, чтобы в положении пациента сидя, пелот располагался, по крайней мере, на 1 см выше плоскости сидения.

Подгонка и надевание изделия

- 1) **Подгонка металлических шин** (см. рис. 1): извлечь 4 дорсальные металлические шины из соответствующих карманов и произвести индивидуальную подгонку в соответствии с особенностями пояснично-крестцового отдела позвоночника пациента. Вставить металлические шины назад в карманы корсета.
- 2) **Надевание** (см. рис. 2): корсет расположить сзади на уровне пояницы. Вставить пальцы рук в "кармашки", расположенные на застежке спереди. Равномерным усилием подтянуть ортез кпереди.
- 3) **Застегивание изделия** (см. рис. 3): закрепить правую половину застежки-липучки на левой части абдоминальной застежки. Вынуть пальцы рук сначала из левого, а затем из правого "кармашка". Убедиться в том, что обе половины застежки-липучки располагаются точно друг над другом и не имеют контакта с одеждой или кожей.
- 4) **Усиление компрессионного эффекта** потянуть за концы ремешков кпереди (см. рис. 4) и закрепить их на застежке (см. рис. 5).

Заключительные работы

- 1) **Заключительная проверка:** перед передачей ортопедического ортеза пациенту следует осуществить контроль его посадки и правильного размещения. Бандаж надет правильно, если его нижний край расположен чуть ниже паховой складки.
- 2) **Проинструктируйте пациента:** пациент должен понимать, как надевать ортез и проверять его правильное размещение. Вместе с пациентом потренируйтесь в надевании и снятии ортеза.

4.3 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Следует регулярно производить очистку изделия:

- 1) Закрывать все застёжки-липучки.
- 2) Рекомендация: использовать мешок или сетку для стирки.
- 3) Стирать при температуре **40 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Тщательно прополоскать изделие.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

5 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

6 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

6.1 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применение **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

6.2 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

6.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2020-04-06

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。

- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

该使用说明书为您提供了有关Lumbo Direxa Stable 50R54加强型护腰调试和穿戴的重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该矫形器**仅**用于背部矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。
使用矫形器必须对症。

2.2 适应症

适应症应由医生鉴定。

- 腰背痛
- 腰椎综合症
- 腰部坐骨神经痛
- 腰椎区域肌静力不足/肌力失衡
- 腰椎退行性改变
- 椎间盘突出 L4-S1
- 椎间盘切除术后稳定L4-S1
- 脊椎融合术后稳定L3-S1
- 创伤性或骨质疏松性骨折的后续治疗L3-L5
- 针对骨质疏松症的腰椎固定L3-S1
- 中度骶髂关节炎
- 轻度至中度脊椎前移L3-L5

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

针对下述适应症时，需要与医生进行商榷：皮肤病/损伤、炎症、疤痕突起并伴有肿胀、穿戴矫形器的身体部位发红发热、肿瘤、淋巴循环不畅——包括佩戴部位远端出现不明原因的软组织肿胀，以及躯干灵敏度障碍。

2.4 作用原理

本矫形器有助于提高感觉运动机能并加强腰椎肌肉稳定性。此矫形器能够减轻疼痛，并通过提高腹内压力和外部稳定性来减轻腰椎负重。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

▶ 该产品仅允许使用于一个人。

▶ 定期清洁产品。

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

4 操作

信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

4.1 尺寸选择

- 1) 髌嵴以上约2cm处测量腰围。
- 2) 查询矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

4.2 调整及佩戴

小心

皮肤与产品直接接触

摩擦或汗液的形成可能造成出现皮肤刺激性反应

- ▶ 请勿使产品与皮肤直接接触。

小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

可选 - 使用压垫：

- ▶ **可选 - 使用压垫：**将压垫用粘扣固定于矫形器内侧，确保在坐姿时压垫至少离座椅面保持1 cm的距离。

调整及佩戴

- 1) **调节金属支条**（见图 1）：从支条袋中取出4根背部金属支条，根据个人的需求在腰椎处进行适配。将金属支条放回支条袋中。
- 2) **佩戴**（见图 2）：将矫形器围在躯干。然后将手指放入腹部搭扣的手环内。在均匀力度下将矫形器移至前方。
- 3) **扣合**（见图 3）：将腹部搭扣的右侧固定在其左侧之上。从手环中先后撤出左、右手。确保搭扣相互扣合平整，没有接触衣物或者皮肤。
- 4) **压紧**：将绑带末端向前拉（见图 4）并且在搭扣上扣牢（见图 5）。

最后的工作

- 1) **最后检查**：在交付患者使用之前，必须检查矫形器的形状是否匹配、位置是否正确。穿戴正确时，矫形器下边缘应略低于腹股沟位置。
- 2) **指导患者**：向患者说明如何穿戴矫形器并且确保患者可以穿戴正确。与患者一同练习穿戴矫形器。

4.3 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器。

- 1) 扣合全部粘扣。
- 2) 建议：使用洗衣袋/洗衣网。
- 3) 使用常见的高级洗涤剂在40 ° C的温水中清洗该矫形器。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
腰椎固定器	国械备20171027号

使用期限

产品设计的使用期限如下，但前提条件是按规定使用并依照专业技术要求进行安装：

24 个月

如果达到了使用期限，应将产品交由专业人员检查其功能适用性。超出指定使用期限的使用风险须自行承担。

产品的佩戴时长由医生决定。

6.2 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

6.3 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com