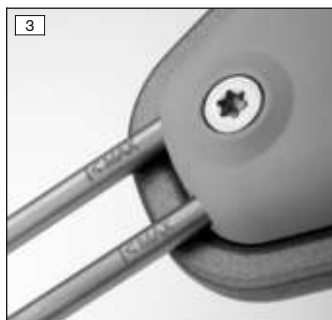
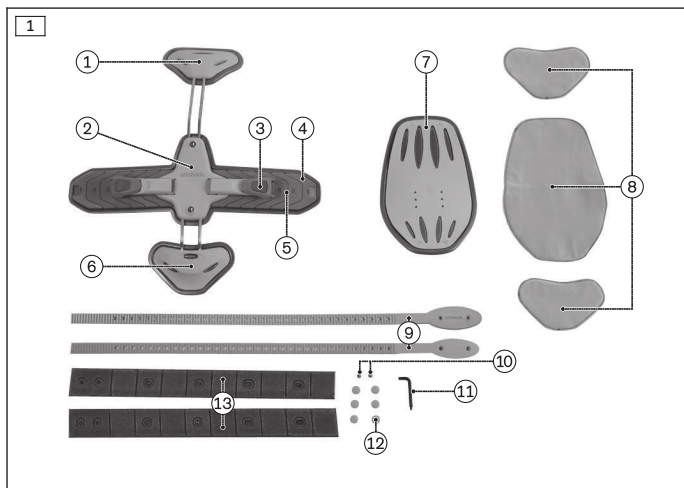
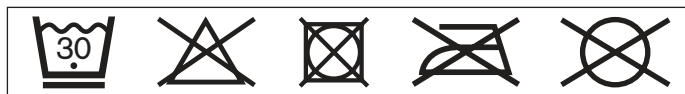
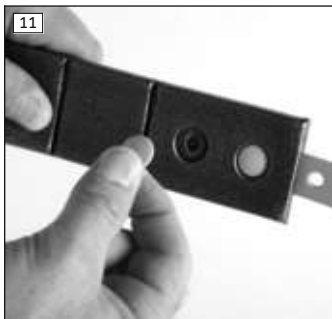


28R140N Dorso Arexa

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	11
FR Instructions d'utilisation	16
IT Istruzioni per l'uso	23
ES Instrucciones de uso	29
PT Manual de utilização	35
NL Gebruiksaanwijzing	41
SV Bruksanvisning	47
DA Brugsanvisning	52
NO Bruksanvisning	58
FI Käyttöohje	63
PL Instrukcja użytkowania	69
HU Használati utasítás	75
CS Návod k použití	81
BG Инструкция за употреба	86
TR Kullanma talimatı	92
RU Руководство по применению	98
JA 取扱説明書	105
ZH 使用说明书	110







Material Rostfreier Stahl / stainless steel, PE Schaumstoff / PE foam,
Frotteebezüge / Terry Cloth Covers
Kunststoff / plastic: PA, TPU, PP

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-08-23

- ▶ 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 Hyperextensionsorthese Dorso Arexa 28R140N.

2 Produktbeschreibung

2.1 Bauteile

Lieferumfang (##02034)			
Pos.	Bauteil	Pos.	Bauteil
1	Sternalpelotte, gepolstert	8	Textilüberzug
2	Basisplatte, gepolstert	9	Tailenband, zweiteilig
3	Rastenverschluss	10	Schrauben für Tailenband
4	Gurtführungselement	11	Torxschlüssel
5	Verlängerungselement	12	Clipniete für Polster
6	Symphysenpelotte, gepolstert	13	Tailenbandpolster
7	Rückenpelotte, gepolstert	–	Sternalpelotte, kurz (Bestellung bei Bedarf möglich, Artikel-Nr.: 29R331=S)

2.2 Konstruktion

Der ventrale Teil besteht aus einer Basisplatte (2) mit adaptierbaren Verlängerungselementen (5), zwei Rastenverschlüssen (3) sowie einer Sternalpelotte (1) und einer Symphysenpelotte (6). Die Pelotten (1, 6) sind stufenlos in der Höhe einstellbar. Die Pelotten mit den Rohren werden durch spezielle

Klemmelemente in der Basisplatte gesichert. Die Sternalpelotte steht optional auch als kurze Variante zur Verfügung.

Das flexible, zweiteilige Taillenband (9) ist an der Rückenpelotte (7) befestigt. Das Taillenband wird in die Rastenverschlüsse (3) geschoben und rastet hörbar ein. Die Basisplatte, das Taillenband sowie die Sternal-, Symphysen- und Rückenpelotte sind mit Polstern versehen.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 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.

3.2 Indikationen

- Stabile traumatische Wirbelkörperfrakturen der unteren Brustwirbelsäule und oberen Lendenwirbelsäule (auch osteoporotisch) ohne neurologische Ausfälle (Th10 bis L2)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

3.3.2 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.

3.4 Wirkungsweise

Die Orthese richtet die Wirbelsäule in der Sagittalebene auf und stabilisiert sie. Das Drei-Punkt-Prinzip bewirkt durch die Rückenpelotte (7) und die beiden Pelotten (1, 6) in der Sternal- und Symphysenregion eine Lordosierung und damit eine Entlastung der vorderen Wirbelkörperanteile.

3.5 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **2 Jahren** ausgelegt.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

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.

VORSICHT

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 Salzwasser, chlor-/seifenhaltigem Wasser, Süßwasser sowie abrasiven Medien (z. B. Sand)

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den oben genannten Stoffen gemäß dem Kapitel „Reinigung“.

HINWEIS

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

Beschädigungen am Produkt durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz des Produkts durch Bruch tragender Teile

- ▶ Das Produkt darf nur durch Fachpersonal angeformt werden.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen am Produkt vor.
- ▶ Legen Sie das Produkt immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.

5 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).

5.1 Auswählen der Größe

Die Orthese ist in einer Universalgröße erhältlich. Es können Taillenumfänge bis 150 cm versorgt werden.

5.2 Anpassen und Anlegen

VORSICHT

Lösen der Rastenverschlüsse

Verlust der Stützfunktion, Verletzungen durch Verschleiß oder unbeabsichtigtes Betätigen der Rastenverschlüsse

- ▶ Achten Sie bei jedem Anlegen darauf, dass die Rastenverschlüsse in dem Taillenband hörbar einrasten. Das Taillenband darf unter Belastung nicht herausrutschen.
- ▶ Üben Sie gemeinsam mit den Patienten das richtige An- und Ablegen.
- ▶ Bei Beschädigungen oder spürbaren Veränderungen am Produkt soll der Patient eine Fachwerkstatt aufsuchen.

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.

INFORMATION

Dauerhafter direkter Hautkontakt mit dem Produkt kann zu Hautirritationen führen. Das Produkt im alltäglichen Gebrauch nur über Kleidung (z. B. T-

Shirt oder Unterhemd) tragen. Bei einer zeitlich begrenzten Anwendung (z. B. Therapie im Wasser) kann das Produkt auch direkt auf intakter Haut getragen werden.

- > **Voraussetzung:** Der Patient liegt oder steht.
- 1) Die Schrauben in der Basisplatte lösen (siehe Abb. 2).
 - 2) Unter Berücksichtigung der an den Rohren gekennzeichneten maximalen Auszugslänge die Sternal- und Symphysenpelotte in der Höhe an den Patienten anpassen (siehe Abb. 3).
 - 3) Die Schrauben in der Basisplatte anziehen.
 - 4) Falls eine Anpassung an die anatomische Körperkontur des Patienten erforderlich ist, die Rohre zwischen der Basisplatte und den Pelotten per Hand über einer Kante anpassen (siehe Abb. 4). **Funktionale Risiken bestehen z. B. durch mehrfaches Kaltverformen und daraus resultierender Abnahme der Bruchdehnung (Kaltverfestigung).**
 - 5) Falls erforderlich, zur Umfangsanpassung nicht benötigte Verlängerungselemente beidseitig in gleicher Anzahl entnehmen und danach die Gurtführungselemente wieder befestigen (siehe Abb. 5). Das Basisplattenpolster entsprechend kürzen (siehe Abb. 6).
 - 6) Das zweiteilige Taillenband mittels Senkschrauben in der für den Patienten optimalen Position an der Rückenpelotte fixieren (siehe Abb. 7).
 - 7) Die Rückenpelotte dorsal und die Basisplatte ventral am Patienten positionieren.
 - 8) Das Taillenband symmetrisch in die Rastenverschlüsse einführen (siehe Abb. 8). Die Feinjustierung erfolgt über das Betätigen der Rastenverschlüsse (siehe Abb. 9).
 - 9) Die korrekte Passform der Orthese überprüfen und gegebenenfalls korrigieren.
 - 10) Die Taillenbandpolster in der Länge anpassen (siehe Abb. 10) und mit Clipnieten befestigen (siehe Abb. 11).
 - 11) Die aus den Rastenverschlüssen herausstehenden Taillenbandenden unter Berücksichtigung einer Reserve kürzen und gratfrei verrunden (siehe Abb. 12).
 - 12) Zum Öffnen der Orthese eine der Drucktasten am Rastenverschluss betätigen (siehe Abb. 13).

5.2.1 Kontrollieren

Vor Abgabe an den Patienten müssen bei angelegter Orthese folgende Punkte überprüft werden:

- Druck, Platzierung und Passform der drei Pelotten (1, 6, 7)
- Spannung und richtige Positionierung von Taillenband (9) und Basisplatte (2)
- Passform und Hyperextensionswirkung in der Sitzhaltung

6 Reinigung

Die Orthese ist unempfindlich gegen Wasser, so dass die Körperpflege (z. B. Duschen) und die Therapie in chlor- oder salzhaltigem Wasser mit angelegter Orthese grundsätzlich möglich sind. Im Anschluss daran muss die Orthese gemäß den nachfolgenden Anweisungen gereinigt werden:

- 1) Die Textilüberzüge von den Pelotten entfernen und bei **30 °C** in der Waschmaschine waschen.
- 2) Die Orthese mit einem feuchten Tuch und neutraler Seife reinigen.
- 3) Die Orthese mit Wasser abspülen und mit einem Tuch trockenreiben.

7 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 Lokale Rechtliche Hinweise

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

8.2 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.

8.3 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.

INFORMATION

Date of last update: 2021-08-23

- ▶ 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 28R140N Dorso Arexa hyperextension orthosis.

2 Product description

2.1 Components

Scope of delivery (##02034)			
Item	Component	Item	Component
1	Sternal support, padded	8	Textile cover
2	Base plate, padded	9	Waistband, two-piece
3	Ratchet closure	10	Screws for waistband
4	Belt guiding element	11	Torx wrench
5	Extension element	12	Clip rivet for pads
6	Symphysis support, padded	13	Waistband pad
7	Back support, padded	–	Sternal support, short (to order if needed, article no.: 29R331=S)

2.2 Design

The ventral section consists of a base plate (2) with adaptable extension elements (5), two ratchet closures (3), a sternal support (1) and a symphysis support (6). The supports (1, 6) are continuously height-adjustable. The supports with the tubes are attached to the base plate by special clamping elements. The sternal support is also available in a short version (option).

The flexible, two-piece waistband (9) is attached to the back support (7). The waistband slides into the ratchet closures (3) and engages audibly. The

base plate and waistband as well as the sternal, symphysis and back supports are padded.

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

The orthosis must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

- Stable traumatic vertebral body fractures of the lower thoracic spine and upper lumbar spine (also due to osteoporosis) without neurological damage (Th10 to L2).

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

3.3.2 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 device is fitted, tumours, lymphatic congestion – including unclear soft tissue swelling distal to the device, and dysaesthesia in the trunk.

3.4 Effects



The orthosis straightens the spinal column in the sagittal plane and stabilises it. Based on the three-point principle with the back support (7), sternal, and symphysis supports (1, 6), the orthosis causes a lordosis, thereby relieving the anterior vertebral bodies.

3.5 Lifetime

The product is designed for a maximum lifetime of **2 years**.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

4.2 General safety instructions

CAUTION

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.

CAUTION

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.

NOTICE

Contact with saltwater or water containing chlorine/soap, fresh water or abrasive substances (e.g. sand)

Damage and premature product wear

- ▶ Following any contact with the substances identified above, promptly clean the product in accordance with the section "Cleaning".

NOTICE

Improper moulding or application

Damage to the product due to overloading of the material and improper fit of the product due to breakage of load-bearing components

- ▶ The product may only be moulded by qualified personnel.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.
- ▶ Always apply the product according to the information in the instructions.

5 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).

5.1 Size Selection

The orthosis is available in a universal size. It can be used for fitting of waist-band circumference up to 150 cm/59 inches.

5.2 Fitting and Application

CAUTION

Loosening the ratchet closures

Loss of the support function, injuries due to wear or unintentional release of the ratchet closures

- ▶ At each application, ensure that the ratchet closures audibly engage in the waistband. The waistband must not slip out under load.
- ▶ Practice the application and removal of the product with the patient.
- ▶ In case of damage or noticeable changes in the product, the patient should consult a specialist workshop.

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.

INFORMATION

Continuous, direct skin contact with the product can lead to skin irritation. Only wear the product over clothing (e.g. a T-shirt or undershirt) in daily use. For limited times (e.g. water therapy), the product can also be worn directly on intact skin.

- > **Requirement:** The patient must be either lying down or standing up.
- 1) Loosen the screws in the base plate (see fig. 2).
 - 2) Taking into account the maximum extension length marked on the tubes, adjust the height of the sternal and symphysis supports to the patient (see fig. 3).
 - 3) Tighten the screws in the base plate.

- 4) If adaptation to the anatomical body contours of the patient is required, shape the tubes between the base plate and the supports manually over a suitable edge (see fig. 4). **Functional risks are associated with, for example, repeated cold forming and the resulting reduction in breaking elongation (strain hardening).**
- 5) If required, remove the same number of extension elements not needed to adjust the circumference from both sides and then reattach the belt guiding elements (see fig. 5). Shorten the base plate pad accordingly (see fig. 6).
- 6) Secure the two-piece waistband to the back support in the optimum position for the patient using countersunk screws (see fig. 7).
- 7) Position the back support dorsally and the base plate ventrally on the patient.
- 8) Insert the waistband symmetrically into the ratchet closures (see fig. 8). Fine adjustments can be made by means of the ratchet closures (see fig. 9).
- 9) Check the proper fit of the orthosis and correct if required.
- 10) Adjust the length of the waistband pad (see fig. 10) and fasten it with clip rivets (see fig. 11).
- 11) Shorten the ends of the waistband protruding from the ratchet closures, leaving some in reserve, and round them off to remove any burrs (see fig. 12).
- 12) To open the orthosis, press one of the buttons on the ratchet closure (see fig. 13).

5.2.1 Checks

Before handing over the product to the patient, check the following after applying the orthosis to the patient:

- Pressure, placement, and fit of the three supports (1, 6, 7).
- Tension and proper positioning of the waistband (9) and base plate (2).
- Fit and hyperextension effect in the sitting position.

6 Cleaning

The orthosis is not damaged by water, which means that personal hygiene (e.g. showering) and therapy in water that contains chlorine or salt are, in principle, possible when wearing the orthosis. The orthosis must subsequently be cleaned as follows:

- 1) Remove the textile covers from the supports and wash at **30 °C** in the washing machine.
- 2) Clean the orthosis with a damp cloth and neutral soap.

3) Rinse the orthosis with water and dry it with a cloth.

7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

8 Legal information

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

8.1 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.

8.2 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided 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 unauthorised modification of the product.

8.3 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 : 2021-08-23

- ▶ 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 fournissent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse d'hyperextension Dorso Arexa 28R140N.

2 Description du produit

2.1 Composants

Contenu de la livraison (##02034)			
Pos.	Composant	Pos.	Composant
1	Pelote sternale rembourrée	8	Revêtement textile
2	Embase rembourrée	9	Ceinture en deux pièces
3	Fermeture à crans	10	Vis pour ceinture
4	Guide-sangle	11	Clé Torx
5	Prolongateur	12	Rivet clip pour rembourrage
6	Pelote symphysaire rembourrée	13	Rembourrage de la ceinture
7	Pelote dorsale rembourrée	-	Pelote sternale courte (possibilité de commande si nécessaire, réf. : 29R331=S)

2.2 Construction

La partie ventrale comprend une embase (2) dotée de prolongateurs adaptables (5), de deux fermetures à crans (3), d'une pelote sternale (1) et d'une pelote symphysaire (6). La hauteur des pelotes (1, 6) peut être progressivement réglée. Les pelotes et les tubes sont fixés dans l'embase avec des éléments de serrage spéciaux. Une pelote sternale plus petite est également disponible en option.

La ceinture flexible en deux parties (9) est fixée à la pelote dorsale (7). La ceinture s'insère dans les fermetures à crans (3) et elle s'enclenche en émettant un clic. L'embase, la ceinture ainsi que les pelotes sternale, symphysaire et dorsale sont équipées de rembourrages.

3 Utilisation conforme

3.1 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.

3.2 Indications

- Fractures traumatiques stables du rachis thoracique inférieur et du rachis lombaire supérieur (fractures également ostéoporotiques) sans défaillances neurologiques (Th10 à L2)

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

3.3.2 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.

3.4 Effets thérapeutiques



L'orthèse redresse la colonne vertébrale dans le plan sagittal tout en la stabilisant. Suivant le principe des trois points, la pelote dorsale (7) et les deux pelotes (1, 6) placées dans les régions sternale et symphysaire provoquent un redressement de la colonne vertébrale, soulageant ainsi les parties antérieures des corps vertébraux.

3.5 Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de **2 ans** maximum.

4 Sécurité

4.1 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.

4.2 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 de l'eau salée, chlorée, savonneuse, douce et avec des substances abrasives (telles que le sable)

Détérioration et usure précoce du produit

- ▶ Après tout contact avec les matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit conformément aux instructions du chapitre « Nettoyage ».

AVIS

Mise en place ou ajustement non conforme

Endommagement du produit suite à une surcharge du matériau et mauvais positionnement du produit suite à la rupture de pièces porteuses

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à procéder à l'ajustement du produit.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.
- ▶ Pour la mise en place, veuillez respecter les instructions des présentes instructions d'utilisation.

5 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).

5.1 Sélection de la taille

L'orthèse est disponible en taille unique. Il est possible d'appareiller des tours de taille allant jusqu'à 150 cm.

5.2 Ajustement et mise en place

PRUDENCE

Desserrage des fermetures à crans

Perte de la fonction de soutien et blessures causées par l'usure ou une pression involontaire sur les fermetures à crans

- ▶ À chaque mise en place du produit, veillez à ce que les fermetures à crans de la ceinture émettent un clic d'enclenchement. La ceinture ne doit pas glisser lorsqu'elle est sollicitée.
- ▶ Entraînez-vous avec le patient à mettre en place et à retirer correctement le produit.
- ▶ En cas de dégradations ou de modifications sensibles du produit, le patient doit alors prendre contact avec un atelier spécialisé.

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.

INFORMATION

Un contact direct et permanent de la peau avec le produit est susceptible d'entraîner des irritations cutanées. Portez le produit au quotidien uniquement sur un vêtement (par ex. un tee-shirt ou un maillot de corps). En cas d'utilisation limitée (par ex. pour une séance de thérapie dans l'eau), il est possible de porter le produit directement sur une peau intacte.

- > **Condition requise :** le patient est couché ou debout.
- 1) Desserrez les vis de l'embase (voir ill. 2).
 - 2) Adaptez la hauteur des pelotes sternale et symphysaire au patient en tenant compte de la longueur de sortie maximale mentionnée sur les tubes (voir ill. 3).
 - 3) Serrez les vis de l'embase.
 - 4) Si une adaptation au contour anatomique du patient est nécessaire, ajustez manuellement les tubes entre l'embase et les pelotes au-dessus d'un bord (voir ill. 4). **Il existe des risques fonctionnels, p. ex. en cas de déformation à froid répétée et en raison de la diminution de l'allongement à la rupture (écrouissage) qui en résulte.**
 - 5) Si nécessaire, retirez des deux côtés le même nombre de prolongateurs qui ne sont pas indispensables à un ajustement du tour de taille, puis fixez à nouveau les guide-sangles (voir ill. 5). Raccourcissez le rembourrage de l'embase en conséquence (voir ill. 6).
 - 6) Fixez la ceinture en deux parties à la pelote dorsale à l'aide de plusieurs vis fraisées afin d'obtenir une position optimale pour le patient (voir ill. 7).
 - 7) Placez la pelote dorsale sur le dos du patient et l'embase sur sa partie ventrale.
 - 8) Introduisez la ceinture dans les fermetures à crans de façon symétrique (voir ill. 8). Appuyez sur les fermetures à crans afin de procéder à un ajustement de précision (voir ill. 9).
 - 9) Vérifiez que l'orthèse est correctement ajustée et rectifiez son positionnement si nécessaire.
 - 10) Ajustez la longueur du rembourrage de la ceinture (voir ill. 10) et fixez celui-ci à l'aide des rivets clips (voir ill. 11).
 - 11) Raccourcissez les extrémités de la ceinture qui dépassent des fermetures à crans en prenant soin de conserver un léger surplus et procédez ensuite à l'ébavurage (voir ill. 12).
 - 12) Appuyez sur l'un des boutons-poussoirs de la fermeture à crans pour ouvrir l'orthèse (voir ill. 13).

5.2.1 Contrôle

Avant de remettre le produit au patient, il convient de vérifier les points suivants une fois l'orthèse ajustée :

- la pression, la position et la forme des trois pelotes (1, 6, 7)
- la tension et le positionnement correct de la ceinture (9) et de l'embase (2)
- la forme et l'effet d'hyperextension en position assise

6 Nettoyage

L'orthèse résiste à l'eau de telle sorte qu'il est, en principe, possible de prendre soin de son hygiène corporelle (p. ex. se doucher) et d'effectuer une thérapie dans de l'eau chlorée ou salée tout en portant l'orthèse. Il est ensuite nécessaire de nettoyer l'orthèse conformément aux instructions suivantes :

- 1) Retirez les revêtements textiles des pelotes et lavez-les à la machine à une température de **30 °C**.
- 2) Nettoyez l'orthèse à l'aide d'un chiffon humide et d'un savon neutre.
- 3) Rincez l'orthèse à l'eau et essuyez-la en frottant avec un chiffon.

7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

8 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.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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: 2021-08-23

- ▶ 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'iperestensore Dorso Arexa 28R140N.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Componenti

Fornitura (##02034)			
Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Pelotta sternale, imbottita	8	Rivestimento in tessuto
2	Piastra base, imbottita	9	Fascia addominale, in due parti
3	Chiusura a cremagliera	10	Viti per la fascia addominale
4	Elemento guida della cintura	11	Chiave per viti Torx
5	Elemento di estensione	12	Rivetti clip per l'imbottitura
6	Pelotta pubica, imbottita	13	Imbottitura fascia addominale
7	Pelotta lombare, imbottita	–	Pelotta sternale, corta (ordinabile se necessaria, n. articolo 29R331=S)

2.2 Costruzione

La parte ventrale è costituita da una piastra base (2) con elementi di estensione regolabili (5), due chiusure a cremagliera (3), una pelotta sternale (1) e una pelotta pubica (6). Le pelotte (1, 6) possono essere regolate in altezza continuamente. Le pelotte con le aste vengono bloccate nella piastra base mediante morsetti speciali. La pelotta sternale è disponibile su richiesta anche in versione corta.

La fascia addominale flessibile e in due parti (9) è fissata alla pelotta lombare (7). La fascia addominale viene infilata nelle chiusure a cremagliera (3) e si blocca in modo udibile. La piastra base, la fascia addominale e le pelotte sternale, pubica e lombare sono imbottite.

3 Uso conforme

3.1 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.

3.2 Indicazioni

- Fratture traumatiche stabili del corpo vertebrale nel tratto dorsale inferiore e lombare superiore (anche osteoporotiche), in assenza di disturbi neurologici (da T10 a L2)

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

3.3.2 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.

3.4 Azione terapeutica

L'ortesi raddrizza la colonna vertebrale nel piano sagittale, rendendola più stabile. Il sistema a tre punti, tramite la pelotta lombare (7) e le pelotte (1, 6) nella regione sternale e pubica induce alla lordosi, scaricando in tal modo la parte anteriore del corpo vertebrale.

3.5 Vita utile

Il prodotto è progettato per una vita utile massima di **2 anni**.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA**

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 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 acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata, acqua dolce e sostanze abrasive (ad es. sabbia)

Danneggiamenti e usura precoce del prodotto

- ▶ Subito dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate pulire il prodotto seguendo le istruzioni riportate nel capitolo "Pulizia".

AVVISO

Adattamento o applicazione inadeguati

Danni al prodotto dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato del prodotto dovuto a rottura di parti portanti

- ▶ Il prodotto può essere adeguato solamente dal personale tecnico.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.
- ▶ Utilizzare sempre il prodotto conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

5 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).

5.1 Scelta della misura

L'ortesi è disponibile in una misura unica e veste una circonferenza vita fino a 150 cm.

5.2 Adattamento e applicazione

CAUTELA

Apertura delle chiusure a cremagliera

Perdita della funzione di sostegno, lesioni dovute a usura o apertura involontaria delle chiusure a cremagliera

- ▶ Ad ogni applicazione accertarsi che le chiusure a cremagliera si inseriscano in modo udibile nella fascia addominale. Se caricata, la fascia addominale non deve scivolare fuori.
- ▶ Esercitare insieme al paziente come applicare e togliere il prodotto.
- ▶ In caso di danni o cambiamento evidente delle caratteristiche del prodotto, il paziente dovrebbe rivolgersi ad un'officina specializzata.

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.

INFORMAZIONE

Il contatto diretto e continuo del prodotto con l'epidermide può causare delle irritazioni. Durante l'uso quotidiano indossare il prodotto solo sopra indumenti (p. es. T-shirt o magliette). Nel caso di applicazioni di breve durata (p.es. terapia in acqua) il prodotto può essere indossato direttamente a contatto con la pelle non lesionata.

- > **Condizione preliminare:** il paziente è sdraiato o in piedi.
- 1) Svitare le viti nella piastra base (v. fig. 2).
 - 2) Tenendo conto della lunghezza d'estrazione massima indicata sulle aste, regolare in altezza le pelotte sternale e pubica in funzione delle esigenze del paziente (v. fig. 3).
 - 3) Stringere le viti nella piastra base.
 - 4) Se fosse necessario modellare il prodotto alla struttura anatomica del paziente, adeguare manualmente su un bordo le aste tra la piastra base e le pelotte (v. fig. 4). **I rischi funzionali sono dovuti per es. a ripetute deformazioni a freddo e alla conseguente diminuzione dell'allungamento alla rottura (incrudimento).**
 - 5) Se necessario, rimuovere su entrambi i lati lo stesso numero di elementi di estensione non necessari per regolare la circonferenza e quindi bloccare nuovamente gli elementi guida della cintura (v. fig. 5). Accorciare in misura l'imbottitura della piastra base (v. fig. 6).
 - 6) Fissare le due parti della fascia addominale alla pelotta lombare, nella posizione ottimale per il paziente, mediante viti a testa svasata (v. fig. 7).
 - 7) Posizionare la pelotta lombare e la piastra base rispettivamente sul dorso e sul ventre del paziente.
 - 8) Infilare in modo simmetrico la fascia addominale nelle chiusure a cremagliera (v. fig. 8). Per la regolazione precisa utilizzare le chiusure a cremagliera (v. fig. 9).
 - 9) Controllare la perfetta vestibilità dell'ortesi ed eventualmente correggerla.
 - 10) Adeguare in lunghezza l'imbottitura della fascia addominale (v. fig. 10) e fissarla con i rivetti clip (v. fig. 11).
 - 11) Accorciare le estremità della fascia addominale che sporgono dalle chiusure a cremagliera, avendo cura di eliminare eventuali bave e di non tagliare a filo la fascia (v. fig. 12).
 - 12) Per aprire l'ortesi premere uno dei pulsanti sulla chiusura a cremagliera (v. fig. 13).

5.2.1 Verifiche

Prima di consegnare il prodotto al paziente è necessario controllare i seguenti punti con l'ortesi indossata:

- Pressione, posizione e vestibilità delle tre pelotte (1, 6, 7)
- Tensione e posizione corretta della fascia addominale (9) e della piastra base (2)
- Adattamento ed efficacia dell'iperestensione nella posizione seduta

6 Pulizia

L'ortesi è impermeabile e non limita quindi l'igiene personale (p.es. fare la doccia); è inoltre possibile seguire una terapia in acqua contenente cloro o salmastra indossando l'ortesi. Al termine l'ortesi deve essere pulita secondo le istruzioni seguenti:

- 1) Rimuovere i rivestimenti in tessuto delle pelotte e lavarle in lavatrice a **30°C**.
- 2) Pulire l'ortesi con un panno umido e sapone neutro.
- 3) Risciacquare l'ortesi in acqua e asciugarla con un panno.

7 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

8 Note legali

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-08-23

- ▶ 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 de hiperextensión Dorso Arexa 28R140N.

2 Descripción del producto

2.1 Componentes

Componentes incluidos en el suministro (##02034)			
Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Almohadilla del esternón, acolchada	8	Funda textil
2	Almohadilla base, acolchada	9	Cinta para la cintura, de dos piezas
3	Cierre de encaje	10	Tornillos de la cinta para la cintura
4	Elemento de guía del cinturón	11	Llave Torx
5	Elemento de prolongación	12	Remaches de clip para el acolchado
6	Almohadilla de la sínfisis, acolchada	13	Acolchado de la cinta para la cintura
7	Almohadilla dorsal, acolchada	–	Almohadilla del esternón, corta (se puede encargar en

Componentes incluidos en el suministro (##02034)			
Pos.	Componente	Pos.	Componente
			caso necesario, n.º de artículo: 29R331=S)

2.2 Construcción

La pieza ventral consta de una placa base (2) con elementos de prolongación adaptables (5), dos cierres de encaje (3), una almohadilla del esternón (1) y una almohadilla de la sínfisis (6). La altura de las almohadillas (1, 6) se puede regular de forma progresiva. Las almohadillas con los tubos se fijan a la placa base mediante elementos especiales de apriete. Se puede encargar de forma opcional un modelo corto de la almohadilla del esternón.

La cinta flexible para la cintura de dos piezas (9) está sujeta a la almohadilla dorsal (7). La cinta para la cintura se introduce en los cierres de encaje (3) y se engancha de forma audible. La placa base, la cinta para la cintura, así como la almohadilla del esternón, la almohadilla de la sínfisis y la almohadilla dorsal están provistas de acolchado.

3 Uso previsto

3.1 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.

3.2 Indicaciones

- Fracturas traumáticas estables del cuerpo vertebral en la columna dorsal inferior y en la columna lumbar superior (también debidas a osteoporosis) sin anomalías neurológicas (de T10 a L2)

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

3.3.2 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.

3.4 Modo de funcionamiento

La órtesis endereza la columna vertebral en el plano sagital y la estabiliza. El principio de tres puntos produce una lordosis mediante la almohadilla dorsal (7) y las dos almohadillas (1, 6) en la región del esternón y de la sínfisis y, por tanto, una descarga de la parte delantera del cuerpo vertebral.

3.5 Vida útil

El producto está concebido para una vida útil máxima de **2 años**.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 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 agua salada, agua con cloro/jabón, agua dulce y elementos abrasivos (p. ej., arena)

Daños y desgaste prematuro del producto

- ▶ En caso de que el producto entre en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente, límpielo inmediatamente según se describe en el capítulo "Limpieza".

AVISO**Dar forma o colocar inadecuadamente**

Daños en el producto debidos a una sobrecarga del material y una colocación incorrecta del producto por rotura de las piezas de soporte

- ▶ Solo el personal técnico puede amoldar el producto.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.
- ▶ Coloque siempre el producto de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

5 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).

5.1 Elección del tamaño

La órtesis está disponible en talla única. Sirve para contornos de cintura de hasta 150 cm.

5.2 Ajuste y colocación

⚠ PRECAUCIÓN**Aflojamiento de los cierres de encaje**

Pérdida de la función de apoyo, lesiones debidas al desgaste o a un accionamiento involuntario de los cierres de encaje

- ▶ Preste atención a que los cierres de encaje se enganchen en la cinta para la cintura de forma audible cada vez que se coloque el producto. La cinta para la cintura no debe salirse bajo el peso de una carga.
- ▶ Practique con los pacientes cómo ponerse y quitarse el producto correctamente.
- ▶ En caso de que perciba daños o cambios en el producto, el paciente deberá ponerse en contacto con un taller especializado.

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.

INFORMACIÓN

El contacto directo y continuo de la piel con el producto puede provocar irritaciones cutáneas. En el uso diario, lleve siempre el producto encima de la ropa (p. ej., una camiseta o una camiseta interior). Si va a utilizar el producto durante un periodo de tiempo limitado (p. ej., en terapia acuática), puede ponerse el producto directamente sobre la piel intacta.

- > **Requisito:** el paciente debe estar tumbado o de pie.
- 1) Afloje los tornillos de la placa base (véase fig. 2).
- 2) Teniendo en cuenta las marcas de longitud máxima de extracción que hay en los tubos, adapte la altura de la almohadilla del esternón y la de la sínfisis (véase fig. 3) al paciente.
- 3) Apriete los tornillos de la placa base.
- 4) En caso de que sea necesario realizar un ajuste al contorno corporal anatómico del paciente, adapte manualmente sobre algún canto los tubos situados entre la placa base y las almohadillas (véase fig. 4). **Existen riesgos funcionales, p. ej., debido a múltiples conformados en frío y la consiguiente disminución del alargamiento de rotura (endurecimiento por deformación en frío).**
- 5) En caso necesario, extraiga los elementos de prolongación que no sean necesarios (la misma cantidad a cada lado) para efectuar el ajuste al contorno y luego vuelva a fijar los elementos de guía del cinturón (véase fig. 5). Recorte adecuadamente el acolchado de la placa base (véase fig. 6).
- 6) Fije la cinta para la cintura de dos piezas a la almohadilla dorsal en la posición óptima para el paciente con tornillos avellanados (véase fig. 7).
- 7) Coloque la almohadilla dorsal en la zona dorsal y la placa base en la zona ventral sobre el paciente.
- 8) Introduzca la cinta para la cintura de forma simétrica en los cierres de encaje (véase fig. 8). El ajuste de precisión se realiza a través de los cierres de encaje (véase fig. 9).
- 9) Compruebe que el ajuste de la órtesis sea el adecuado y, en caso necesario, corríjalo.

- 10) Adapte la longitud de los acolchados de la cinta para la cintura (véase fig. 10) y fíjelos con remaches de clip (véase fig. 11).
- 11) Recorte los extremos de la cinta para la cintura que sobresalgan de los cierres de encaje procurando dejar un poco de margen y límelos para quitarles la rebaba (véase fig. 12).
- 12) Para abrir la órtesis, presione uno de los botones del cierre de encaje (véase fig. 13).

5.2.1 Comprobación

Antes de la entrega al paciente, se deben comprobar los siguientes puntos con la órtesis colocada:

- presión, posición y ajuste de las tres almohadillas (1, 6, 7)
- tensión y correcto posicionamiento de la cinta para la cintura (9) y de la placa base (2)
- ajuste y efecto de hiperextensión en sedestación

6 Limpieza

La órtesis es resistente al agua, de modo que, en principio, tanto el aseo personal (p. ej., ducharse) como la terapia en agua clorada o salina se pueden realizar con la órtesis puesta. A continuación se ha de limpiar la órtesis siguiendo estas indicaciones:

- 1) Retire las fundas textiles de las almohadillas y lávelas en la lavadora a **30 °C**.
- 2) Limpie la órtesis con un paño húmedo y jabón neutro.
- 3) Enjuague la órtesis con agua y séquela frotando con un trapo.

7 Eliminación

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

8 Aviso legal

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

8.1 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.

8.2 Responsabilidade

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.

8.3 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 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-08-23

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese de hiperextensão Dorso Arexa 28R140N.

2 Descrição do produto

2.1 Componentes

Material fornecido (#02034)			
Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Placa de apoio esternal, almofadada	8	Capa têxtil
2	Placa básica, almofadada	9	Cinta, em duas peças
3	Fecho tipo catraca	10	Parafusos para cinta
4	Elemento guia do cinto	11	Chave Torx
5	Elemento de extensão	12	Rebite de fixação para forro

Material fornecido (##02034)			
Pos.	Componente	Pos.	Componente
6	Placa de apoio pubiana, almofadada	13	Almofada para cinta
7	Placa de apoio posterior, almofadada	-	Placa de apoio esternal, curta (pode ser encomendada, se necessário; n° de artigo: 29R331=S)

2.2 Estrutura

A parte ventral é composta por uma placa básica (2) com elementos de extensão adaptáveis (5), dois fechos tipo catraca (3) bem como uma placa de apoio esternal (1) e uma placa de apoio pubiana (6). As placas de apoio (1, 6) são ajustáveis continuamente na altura. As placas de apoio dotadas de hastes são presas à placa básica através de elementos de fixação especiais. A placa de apoio esternal também está disponível no modelo curto.

A cinta flexível em duas peças (9) encontra-se fixada à placa de apoio posterior (7). A cinta é inserida nos fechos tipo catraca (3), produzindo um encaixe audível. A placa básica e a cinta bem como as placas de apoio esternal, pubiana e posterior são dotadas de almofadas.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

A órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização das costas e **exclusivamente** para o contato com pele intacta.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

3.2 Indicações

- Fraturas do corpo vertebral estáveis, de causa traumática, localizadas na coluna torácica inferior e lombar superior (também osteoporóticas) sem deficiências neurológicas (T10 até L2)

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

3.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, tumores, distúrbios da drenagem linfática.

tica – incluindo edemas dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade na região do tronco.

3.4 Modo de ação


A órtese alinha a coluna vertebral no plano sagital, estabilizando-a. O princípio dos três pontos, com a placa de apoio posterior (7) e as placas na região do esterno e da sínfise púbica (1, 6), promove o estabelecimento de uma lordose, aliviando, assim, as partes anteriores dos corpos vertebrais.

3.5 Vida útil



O produto foi concebido para uma vida útil de **2 anos** no máximo.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO	Contato com calor, brasa ou fogo Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto <ul style="list-style-type: none">▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
 CUIDADO	Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana <ul style="list-style-type: none">▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.▶ Limpe o produto regularmente.
INDICAÇÃO	Contato com água salgada ou contendo cloro/sabão, água doce, bem como com substâncias abrasivas (por ex., areia) Danificações e desgaste precoce do produto <ul style="list-style-type: none">▶ Limpe o produto imediatamente após o contato com os materiais acima citados de acordo com o capítulo "Limpeza".

INDICAÇÃO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

Danos no produto causados por sobrecarga do material e posição incorreta do produto através de rompimento de peças de suporte

- ▶ A forma do produto só pode ser alterada por técnicos especializados.
- ▶ Não realizar alterações inadequadas no produto.
- ▶ Colocar o produto sempre de acordo com as indicações no manual de instruções.

5 Manuseio

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

5.1 Seleção do tamanho

A órtese pode ser adquirida em tamanho único. A ortetização é possível para circunferências de cintura de até 150 cm.

5.2 Adaptação e colocação

CUIDADO

Soltura dos fechos tipo catraca

Perda da função de suporte, lesões devido a desgaste ou abertura acidental dos fechos tipo catraca

- ▶ Ao colocar a órtese, certifique-se sempre de que os fechos se encaixem de forma audível na cinta. A cinta não pode se soltar sob carga.
- ▶ Pratique junto com o paciente a colocação e a retirada corretas.
- ▶ Em caso de danificações ou alterações perceptíveis do produto, o paciente deve procurar uma oficina especializada.

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

INFORMAÇÃO

O contato direto e contínuo da pele com o produto pode levar a irritações cutâneas. No uso diário, só colocar o produto sobre a roupa (por ex., camisa de malha ou camiseta de baixo). No uso por tempo limitado (por ex., na hidroterapia), o produto pode ser colocado diretamente sobre a pele intacta.

- > **Pré-requisito:** O paciente encontra-se deitado ou em pé.
- 1) Soltar os parafusos da placa básica (veja a fig. 2).
- 2) Ajustar a altura das placas de apoio esternal e pubiana de acordo com o paciente, tendo em conta a extensão máxima indicada nas hastes (veja a fig. 3).
- 3) Apertar os parafusos da placa básica.
- 4) Caso seja necessária uma adaptação anatômica ao corpo do paciente, dobrar as hastes entre a placa básica e as placas de apoio manualmente sobre uma borda (veja a fig. 4). **Riscos funcionais surgem, por ex., devido à deformação a frio frequente e à consequente redução do alongamento de ruptura (encruamento).**
- 5) Se for preciso, os elementos de extensão, que não forem necessários à adaptação da circunferência, devem ser removidos dos dois lados e na mesma quantidade; em seguida, fixar novamente os elementos guia do cinto (veja a fig. 5). Cortar a almofada da placa básica no tamanho adequado (veja a fig. 6).
- 6) Com os parafusos de cabeça chata, fixar a cinta de duas peças na placa de apoio posterior na melhor posição para o paciente (veja a fig. 7).
- 7) Colocar a placa de apoio posterior no paciente numa posição dorsal e a placa básica, numa posição ventral.
- 8) Inserir a cinta simetricamente nos fechos tipo catraca (veja a fig. 8). Efetuar o ajuste fino através do acionamento dos fechos tipo catraca (veja a fig. 9).
- 9) Verificar o ajuste correto da órtese e, se necessário, corrigir.
- 10) Adaptar o comprimento da almofada da cinta (veja a fig. 10) e fixá-la com rebites de fixação (veja a fig. 11).

- 11) Cortar as extremidades da cinta que sobressaem dos fechos tipo catraca, calculando uma reserva, e arredondá-las sem deixar rebarbas (veja a fig. 12).
- 12) Para abrir a órtese, pressionar um dos botões do fecho tipo catraca (veja a fig. 13).

5.2.1 Verificação

Antes da entrega ao paciente, é necessário verificar os seguintes pontos com a órtese colocada:

- Pressão, posição e ajuste das três placas de apoio (1, 6, 7)
- Tensão e posicionamento correto da cinta (9) e da placa básica (2)
- Ajuste e efeito de hiperextensão na posição sentada

6 Limpeza

A órtese não é sensível à água, de forma que é possível usá-la basicamente durante a higiene corporal (por ex., banhos) e a terapia em água salgada ou clorada. Em seguida, é necessário limpar a órtese de acordo com as seguintes instruções:

- 1) Retirar as capas têxteis das placas de apoio e lavá-las na máquina de lavar roupa a **30 °C**.
- 2) Limpar a órtese com um pano úmido e sabão neutro.
- 3) Enxaguar a órtese e secá-la com um pano.

7 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

8 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

8.1 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

8.2 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

8.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-08-23

- ▶ 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.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de hyperextensieorthese Dorso Arexa 28R140N.

2 Productbeschrijving

2.1 Onderdelen

Inhoud van de levering (##02034)			
Pos.	Onderdeel	Pos.	Onderdeel
1	sternumpelotte, gepolsterd	8	stoffen bekleding
2	basisplaat, gepolsterd	9	tailleband, tweedelig
3	kliksluiting	10	schroeven voor tailleband
4	gordelgeleider	11	Torxsleutel
5	verlengelement	12	bevestigingsclip voor bekleding
6	symfysepelotte, gepolsterd	13	taillebandbekleding
7	rugpelotte, gepolsterd	–	sternumpelotte, kort (kan zo nodig worden besteld, artikelnr.: 29R331=S)

2.2 Constructie

Het ventrale gedeelte bestaat uit een basisplaat (2) met een variabel aantal verlengelementen (5), twee kliksluitingen (3), een sternumpelotte (1) en een symfysepelotte (6). De pelottes (1, 6) zijn traploos in hoogte instelbaar. De pelottes met de buizen worden met speciale klemelementen vastgezet in de basisplaat. Van de sternumpelotte is optioneel ook een korte variant verkrijgbaar.

De flexibele, tweedelige tailleband (9) is aan de rugpelotte (7) bevestigd. De tailleband wordt in de kliksluitingen (3) geschoven en klikt hoorbaar vast. De basisplaat, de tailleband, de sternumpelotte, de symfysepelotte en de rugpelotte zijn gepolsterd.

3 Gebruiksdoel

3.1 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.

3.2 Indicaties

- Stabiele traumatische wervellichaamfracturen van de onderste borstwervels en bovenste lendenwervels (ook ten gevolge van osteoporose) zonder neurologische uitval (Th10 t/m L2)

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de onderstaande indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaan- doeningen/-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.

3.4 Werking

De orthese richt de wervelkolom in het sagittale vlak op en stabiliseert deze. Het driepuntsprincipe met de rugpelotte (7) en de twee pelottes (1, 6) in het


sternale gebied en het symfysegebied leidt tot lordosering en daardoor tot ontlasting van het voorste gedeelte van de wervellichamen.

3.5 Levensduur

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **2 jaar**.


4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 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 zout water, chloor-/zeephoudend water, zoet water en schurende stoffen (bijv. zand)
Beschadiging en voortijdige slijtage van het product
▶ Reinig het product telkens nadat het in aanraking is geweest met de bovengenoemde stoffen, onmiddellijk zoals beschreven in het hoofdstuk "Reiniging".

LET OP

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

Beschadiging van het product door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van het product door breuk van dragende delen

- ▶ Het product mag alleen in model worden gebracht door een vakspecialist.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng het product altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

5 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).

5.1 Maatkeuze

De orthese is verkrijgbaar in één maat. Hij is geschikt voor een taillewijdte van maximaal 150 cm.

5.2 Aanpassen en aanbrengen

VOORZICHTIG

Losraken van de kliksluitingen

Verdwijnen van de steunfunctie, verwondingen door slijtage of per ongeluk bedienen van de kliksluitingen

- ▶ Let bij het aanbrengen altijd op dat de kliksluitingen hoorbaar vastklikken in de tailleband. Wanneer de tailleband wordt belast, mag deze niet uit de sluitingen glijden.
- ▶ Oefen het aanbrengen en afdoen samen met de patiënt.
- ▶ Bij beschadigingen en merkbare veranderingen van het product dient de patiënt hiermee naar een orthopedische werkplaats te gaan.

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.

INFORMATIE

Langdurig rechtstreeks huidcontact met het product kan huidirritaties veroorzaken. Draag in het dagelijkse gebruik altijd kleding onder het product (bijv. een T-shirt of hemd). Bij kortdurend gebruik (bijv. therapie in het water) kan het product ook rechtstreeks op intacte huid worden gedragen.

> **Voorwaarde:** De patiënt ligt of staat.

- 1) Draai de schroeven in de basisplaat los (zie afb. 2).
- 2) Pas de hoogte van de sternumpelotte en de symfysepelotte aan de patiënt aan. Houd hierbij rekening met de op de buizen aangegeven maximale uittrek lengte (zie afb. 3).
- 3) Draai de schroeven in de basisplaat aan.
- 4) Pas, wanneer een aanpassing aan de anatomische lichaamscontouren van de patiënt nodig is, de buizen tussen de basisplaat en de pelottes met de hand aan, met behulp van een vaste rand. (zie afb. 4). **Het meervoudig koud vervormen en de daaruit resulterende afname van de breukrek (koudversteving) kan functionele risico's met zich meebrengen.**
- 5) Indien de omtrek moet worden aangepast, verwijder dan aan weerszijden eenzelfde aantal niet-benodigde verlengementen en breng de gordelgeleiders daarna weer terug op hun plaats (zie afb. 5). Kort de polstering van de basisplaat in overeenstemming hiermee in (zie afb. 6).
- 6) Zet de tweedelige tailleband op de voor de patiënt optimale plaats met platverzonken schroeven vast aan de rugpelotte (zie afb. 7).
- 7) Breng de rugpelotte aan op de rug van de patiënt en de basisplaat op zijn buik.
- 8) Bevestig de tailleband symmetrisch in de kliksluitingen (zie afb. 8). De fijnafstelling vindt plaats met behulp van de kliksluitingen (zie afb. 9).
- 9) Controleer of de orthese goed past en breng zo nodig de vereiste correcties aan.
- 10) Pas de lengte van de taillebandpolstering aan (zie afb. 10) en bevestig deze met de bevestigingsclips (zie afb. 11).

- 11) Maak de buiten de kliksluitingen uitstekende uiteinden van de tailleband zoveel korter dat er nog enige reserve overblijft en rond de uiteinden braamvrij af (zie afb. 12).
- 12) Druk op een van de drukknoppen van de kliksluiting om de orthese te openen (zie afb. 13).

5.2.1 Controleren

Voor aflevering aan de patiënt moet de orthese terwijl deze door de patiënt wordt gedragen, op de volgende punten worden gecontroleerd:

- druk, plaats en pasvorm van de drie pelottes (1, 6, 7);
- spanning en positionering van de tailleband (9) en de basisplaat (2);
- pasvorm en hyperextensiewerking in zittende houding.

6 Reiniging

De orthese is bestand tegen water, zodat lichaamsverzorging (bijv. douchen) en therapie in water dat chloor of zout bevat, in principe mogelijk zijn terwijl de orthese wordt gedragen. Direct daarna moet de orthese volgens de onderstaande instructies worden gereinigd:

- 1) Haal de stoffen bekleding van de pelottes af en was deze op **30 °C** in de wasmachine.
- 2) Reinig de orthese met een vochtige doek en neutrale zeep.
- 3) Spoel de orthese na met water en droog hem met een doek af.

7 Afvalverwerking

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

8 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.

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-08-23

- ▶ 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 hyperextensionsortosen Dorso Arexa 28R140N.

2 Produktbeskrivning

2.1 Komponenter

Leveransinnehåll (##02034)			
Pos.	Del	Pos.	Del
1	Bröstbenspelott, vadderad	8	Tygöverdrag
2	Basplatta, vadderad	9	Midjeband, tvådelat
3	Låsförslutning	10	Skrudar för midjeband
4	Bandföringselement	11	Torxnyckel
5	Förlängningsdel	12	Tryckknappar för vaddering
6	Symfyspelott, vadderad	13	Midjebandsvaddering
7	Ryggpelott, vadderad	–	Bröstbenspelott, kort (kan beställas vid behov, artikelnummer 29R331=S)

2.2 Konstruktion

Den ventrala delen består av en basplatta (2) med ställbara förlängningsdelar (5), två låsförslutningar (3), en bröstbenspelott (1) och en symfyspelott (6). Pelotterna (1, 6) kan ställas in steglöst på höjden. Pelotterna och rören är fästa i basplattan med särskilda klämmor. Bröstbenspelotten finns även i en kortare variant.

Det töjbara, tvådelade midjebandet (9) är fäst i ryggpelotten (7). Midjebandet skjuts in i låsförslutningen (3) och låses fast med ett klick. Basplattan och midjebandet samt bröstbens-, symfys- och ryggpelotten är vadderade.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 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.

3.2 Indikationer

- Stabila traumatiska kotfrakturer i nedre bröstryggen och övre ländryggen (även osteoporotiska) utan neurologiska bortfall (TH10 till L2)

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.3.2 Relativa kontraindikationer

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

3.4 Verkan

Ortosen riktar och stabiliserar ryggraden i sagittalplanet. Trepunktsprincipen baseras på ryggpelotten (7) och de båda pelotterna (1, 6) i bröstbens- och symfysområdet, vilket ger en lordos som avlastar ryggradens främre del.

3.5 Livslängd

Produkten har konstruerats för en livslängd på högst **2 år**.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

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 saltvatten, vatten som innehåller klor eller tvål, sötvatten eller slipande ämnen (t.ex. sand)

Skador och ökat slitage på produkten

- ▶ Rengör genast produkten efter kontakt med ovanstående ämnen enligt kapitlet "Rengöring".

ANVISNING

Felaktig formning eller påtagning

Risk för skador på produkten till följd av att materialet överbelastas, risk för felaktig passform på grund av brott i bärande delar

- ▶ Produkten får endast formas av fackpersonal.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.
- ▶ Ta alltid på produkt enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

5 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).

5.1 Val av storlek

Ortosen finns i en universalstorlek. Den passar brukare med midjemått upp till ca 150 cm.

5.2 Utprovning och påtagning

OBSERVERA

Lossa spännlåsen

Förlust av stödfunktion, personskador på grund av slitage eller att spännlåsen öppnas oavsiktligt

- ▶ Kontrollera vid varje påtagning att spännlåsen låser fast i midjebandet med ett klick-ljud. Midjebandet får inte glida ut när det utsätts för belastning.
- ▶ Öva tillsammans med brukaren på att ta på och ta av ortosen.
- ▶ Om produkten skadas eller synligt förändras ska brukaren uppsöka en ortopedteknisk avdelning.

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.

INFORMATION

Långvarig direkt hudkontakt med produkten kan orsaka hudirritationer. I vardagen ska produkten endast användas utanpå kläder (t.ex. T-tröja eller linne). Vid tidsbegränsad användning (t.ex. terapi i vatten) kan produkten användas i direkt kontakt med intakt hud.

- > **Förutsättning:** Brukaren ligger ner eller står.
- 1) Lossa skruvarna i basplattan (se bild 2).
 - 2) Anpassa bröstbens- och symfyspelotterna efter brukarens längd (se bild 3) med hänsyn till rörens markeringar för maximalt utdragen längd.
 - 3) Dra åt skruvarna i basplattan.
 - 4) Om anpassning måste ske efter brukarens anatomiska kroppsform kan rören mellan basplattan och pelotten böjas för hand över en kant (se bild 4). **Funktionella risker uppstår t.ex. vid upprepad formning och på grund av den försvagning i metallen som då uppstår (hårdbearbetning).**
 - 5) Vid behov kan du ta bort oanvända förlängningsdelar på båda sidorna och sedan fästa bandföringselementen igen (se bild 5). Förkorta basplattans vaddering i motsvarande grad (se bild 6).
 - 6) Fixera det tvådelade midjebandet med hjälp av de nedsänkta skruvarna i en position som är optimal för brukaren (se bild 7).
 - 7) Placera ryggpelotten dorsalt och basplattan ventralt på brukaren.
 - 8) Stick in midjebandet symmetriskt i låsförslutningen (se bild 8). Finjustera med hjälp av låsförslutningen (se bild 9).
 - 9) Kontrollera ortosens passform. Korrigera vid behov.
 - 10) Anpassa midjebandets vaddering på längden (se bild 10) och fäst med tryckknappar (se bild 11).
 - 11) Kapa de midjebandspartier som sticker ut ur låsförslutningen, men lämna en marginal. Runda av ändarna (se bild 12).
 - 12) Öppna ortosen genom att trycka på någon av knapparna på låsförslutningen (se bild 13).

5.2.1 Kontrollera

Kontrollera följande punkter när ortosen sitter på plats och innan den överlämnas till brukaren:

- tryck, placering och passform för de tre pelotterna (1, 6, 7)
- spänning och placering för midjebandet (9) och basplattan (2)
- passform och hyperextensionsverkan i sittande position.

6 Rengöring

Ortosen är okänslig för vatten. Det betyder att rengöring (t.ex. duschning) och terapi i klor- eller salthaltigt vatten med ortosen påtagen är acceptabel. I anslutning till sådana aktiviteter måste ortosen rengöras enligt följande anvisningar:

- 1) Ta bort tygöverdragen från pelotterna och tvätta i tvättmaskin vid **30 °C**.
- 2) Rengör ortosen med en fuktig trasa och mild tvål.

3) Spola av ortosen med vatten och torka av den med en trasa.

7 Avfallshantering

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

8 Juridisk information

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

8.1 Lokal lagstiftning

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

8.2 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.

8.3 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: 2021-08-23

- ▶ 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 anlæggelse af hyperextensionsortose Dorso Arexa 28R140N.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter

Leveringsomfang (##02034)			
Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
1	Sternalpelotte, polstret	8	Tekstilvertræk
2	Basisplade, polstret	9	Taljebånd, todelt
3	Snaplukning	10	Skruer til taljebånd
4	Remføringsdel	11	Torxnøgle
5	Forlængelsesdel	12	Plastnitte til polstring
6	Symfysepelotte, polstret	13	Taljebåndspolstring
7	Rygpelotte, polstret	-	Sternalpelotte, kort (bestilling mulig efter behov, artikel-nr. 29R331=S)

2.2 Konstruktion

Den ventrale del består af en basisplade (2) med justerbare forlængelsesdele (5), to lukkeanordninger (3) samt en sternalpelotte (1) og en symfysepelotte (6). Pelotterne (1, 6) kan indstilles trinløst i højden. Pelotterne med rørene sikres med specielle fastspændingselementer i basispladen. Sternalpelotten kan også fås som kort variant (som option).

Det fleksible todelte taljebånd (9) er fastgjort på rygpelotten (7). Taljebåndet skubbes ind i lukkeanordningerne (3), så de går hørbart i indgreb. Basisplade, taljebånd samt sternal-, symfyse- og rygpelotte er udstyret med polstring.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 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.

3.2 Indikationer

- Stabile traumatiske vertebrale frakturer i den nedre brystryk og øvre lænderyg (også osteoporotisk) uden neurologiske udfald (Th10 til L2)

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

3.3.2 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.

3.4 Virkemåde

Ortosen retter rygsøjlen op i sagittalplanet og stabiliserer den. Tre-punkts princippet virker gennem rygpelotten (7), og de to pelotter (1, 6) i sternal- og symfyserregionen bevirker en lordosering og dermed en aflastning af de forreste rygsøjledele.

3.5 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **2 år**.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

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.

 **FORSIGTIG**

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.

 **BEMÆRK**

Kontakt med saltvand, klor-/sæbeholdigt vand, ferskvand og slibende medier (f.eks. sand)

Beskadigelser og for tidlig slitage af produktet

- ▶ Produktet skal straks rengøres efter enhver kontakt med de ovennævnte stoffer iht. kapitlet "Rengøring".

BEMÆRK

Ukorrekt tilpasning og påtagning

Beskadigelser på produktet pga. overbelastning af materialet og pga. at produktet sidder forkert kan medføre brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun tilpasses af faguddannet personale.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.
- ▶ Produktet skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

5 Håndtering

INFORMATION

- ▶ 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).

5.1 Valg af størrelse

Ortosen kan fås i en universalstørrelse. Kan leveres med et taljeomfang på op til 150 cm.

5.2 Tilpasning og påtagning

⚠ FORSIGTIG

Lukkeanordningerne løsnes

Tab af støttefunktion, skader pga. slid eller utilsigtet aktivering af lukkeanordningerne

- ▶ Vær sikker på, at lukkeanordningerne går hørbart i indgreb i taljebåndet, hver gang ortosen tages på. Taljebåndet må ikke glide ud, når det belastes.
- ▶ Indøv den korrekte af- og påtagning sammen med patienten.
- ▶ I tilfælde af beskadigelser eller mærkbare forandringer på produktet skal patienten kontakte et bandageri.

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.

INFORMATION

Permanent direkte hudkontakt med produktet kan forårsage hudirritationer. Produktet må kun anvendes til daglig brug uden på beklædningen (f.eks. t-shirt eller undertrøje). I tilfælde af en tidsmæssigt begrænset anvendelse (f.eks. behandling i vand) kan man også benytte produktet direkte på intakt hud.

> **Forudsætning:** Patienten ligger eller står.

- 1) Løsn skruerne i basispladen (se ill. 2).
- 2) Vær opmærksom på den maksimale udtrækningslængde, som står markeret på rørene, når sternal- og symfysepelotten tilpasses i højden til patienten (se ill. 3).
- 3) Spænd skruerne fast på basispladen.
- 4) Såfremt det er nødvendigt at tilpasse ortosen til patientens anatomiske kropsbygning, skal rørene mellem basispladen og pelotterne tilpasses med hånden over en kant (se ill. 4). **Funktionelle risici opstår f.eks. ved flere ganges kolddeformering og heraf følgende reduktion af brudforlængelsen (koldhærdning).**
- 5) Hvis der kræves en tilpasning af omfanget, fjernes lige mange forlængelsesdele i begge sider, og herefter fastspændes remføringsdelene igen (se ill. 5). Polstringen på basispladen skal afkortes tilsvarende (se ill. 6).
- 6) Fastgør det todelte taljebånd på rygpelotten med undersænkskrue i den position, som er optimal for patienten (se ill. 7).
- 7) Rygpelotten anbringes dorsalt og basispladen ventralt på patienten.
- 8) Taljebåndet indføres symmetrisk i lukkeanordningerne (se ill. 8). Finjusteringen sker ved at aktivere lukkeanordningerne (se ill. 9).
- 9) Kontroller, at ortosen sidder korrekt, og at den har den rigtige pasform. I givet fald korrigeres den.
- 10) Taljebåndspolstringen tilpasses i længden (se ill. 10) og fastgøres med plastnitter (se ill. 11).
- 11) Enderne på taljebåndet, som stikker ud af snaplukningerne, skal afkortes og afrundes, så de er frie for grater, men sørg for, at der er taljebånd i reserve (se ill. 12).

12) For at åbne ortosen trykkes der på en af trykknapperne på snaplukningen (se ill. 13).

5.2.1 Kontrol

Når patienten modtager ortosen, skal man ved påsat ortose kontrollere følgende:

- De tre pelotters tryk, placering og pasform (1, 6, 7)
- Taljebåndet (9) og basispladens (2) spænding og korrekte placering
- Pasform og hyperekstensionseffekten i siddende stilling

6 Rengøring

Ortosen er ufølsom over for vand, dvs. at kropsplejen (f.eks. brusebad) og terapi i klor- eller saltholdigt vand generelt er muligt med ortosen på. Efterfølgende skal ortosen rengøres i overensstemmelse med efterfølgende anvisninger:

- 1) Tekstilovertræk fjernes fra pelotten og vaskes ved **30 °C** i vaskemaskinen.
- 2) Ortosen rengøres med en fugtig klud og neutral sæbe.
- 3) Ortosen skylles med vand og tørres med en klud, til den er tør.

7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

8.2 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8.3 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-08-23

- ▶ 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 hvordan du tilpasser og setter på hyperekstensjonsortosen Dorso Arexa 28R140N.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter

Leveringsomfang (##02034)			
Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
1	Sternalpelotte, polstret	8	Tekstiltrekk
2	Basisplate, polstret	9	Midjebånd, todelt
3	Låsemekanisme	10	Skruer til midjebåndet
4	Belteføringsdel	11	Torxnøkkel
5	Forlengelsesdel	12	Klipsnagle til polstringen
6	Symfysepelotte, polstret	13	Midjebåndspolstring
7	Ryggpelotte, polstret	–	Sternalpelotte, kort (kan bestilles ved behov, artikkelnr.: 29R331=S)

2.2 Konstruksjon

Den ventrale delen består av en basisplate (2) med tilpasningsfleksibel forlengelsesdeler (5), to låsemekanismer (3) samt en sternalpelotte (1) og en symfysepelotte (6). Pelottene (1, 6) kan stilles inn trinnløst i høyden. Pelottene med rørene festes i basisplaten med spesielle klelementer. Sternalpelotten kan også fås som kort variant.

Det fleksible, todelte midjebåndet (9) er festet til ryggpelotten (7). Midjebåndet skyves inn i låsemekanismene (3) og smekker hørbart inn. Basisplaten, midjebåndet samt sternal-, symfyse- og ryggpelotten er forsynt med polstring.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

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

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

3.2 Indikasjoner

- Stabile, traumatiske virvelfrakturer i nedre brystvirvelsøyle og øvre lende- virvelsøyle (også osteoporotisk) uten neurologiske utfall (Th10 til L2)

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

3.3.2 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 bløtvevs- hevelser i kroppsdeler langt fra hjelpemiddelet, taktile forstyrrelser i torso.

3.4 Virkemåte

Ortosen retter opp virvelsøylen i sagittalplanet og stabiliserer den. Tre- punktsprikket bevirker en lordosering ved hjelp av ryggpelotten (7) og de to pelottene (1, 6) i sternal- og symfyse-regionen og dermed en avlastning av de fremre delene av virvellegemene.

3.5 Levetid

Produktet er beregnet å ha en levetid på maksimalt **2 år**.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 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 saltvann, klor-/såpeholdig vann, ferskvann samt slpende medier (f.eks. sand)

Skader og tidlig slitasje på produktet

- ▶ Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med ovennevnte stoffer i henhold til kapittelet «Rengjøring».

LES DETTE

Feil tilpasning eller pålegging

Skader på produktet ved overbelastning av materialet og hvis produktet sitter feil på grunn av brudd i bærende deler.

- ▶ Produktet skal bare tilpasses av fagpersonell.
- ▶ Ikke foreta ufagmessige endringer på produktet.
- ▶ Legg alltid på produktet i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

5 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).

5.1 Valg av størrelse

Ortosen finnes i universalstørrelse. Den kan brukes ved midjeomkretser på opp til 150 cm.

5.2 Tilpasning og pålegging

FORSIKTIG

Løse låsemekanismene

Fare for tap av støttefunksjonen, personskader på grunn av slitasje eller utilsiktet betjening av låsemekanismene

- ▶ Hver gang ortosen settes på, må du passe på at låsemekanismene smekker hørbart inn i midjebåndet. Midjebåndet må ikke kunne skli ut ved belastning.
- ▶ Øv sammen med brukeren på å sette på og ta av ortosen riktig.
- ▶ Ved skader eller merkbare forandringer på produktet må brukeren oppsøke et fagverksted.

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.

INFORMASJON

Permanent direkte hudkontakt med produktet kan føre til hudirritasjoner. Ved bruk i hverdagen skal produktet alltid brukes utenpå klær (f.eks. T-skjorte eller undertrøye). Ved tidsmessig begrenset bruk (f.eks. behandling i vann) kan produktet også brukes direkte på intakt hud.

- > **Forutsetning:** Brukeren ligger eller står.
- 1) Løsne skruene i basisplaten (se fig. 2).
 - 2) Tilpass sternal- og symfysepelotten til pasientens høyde mens det tas hensyn til den maksimale uttrekkslengden som er markert på rørene (se fig. 3).
 - 3) Trekk til skruene i basisplaten.
 - 4) I tilfelle det er nødvendig med en tilpasning til brukerens anatomiske kroppskontur, skal rørene mellom basisplaten og pelotten tilpasses for hånd over en kant (se fig. 4). **Det er funksjonelle risikoer f.eks. på grunn av flere kaldforminger og derav resulterende reduksjon av bruddforlengelsen (kaldherding).**
 - 5) Om nødvendig kan det på begge sider fjernes samme antall forlengelsesdeler som ikke trengs til omkretstilpasningen, deretter festes belteføringssdelene igjen (se fig. 5). Polstringen til basisplaten forkortes tilsvarende (se fig. 6).
 - 6) Det todelte midjebåndet festes på ryggpelotten med senkehodeskruer i optimal posisjon for brukeren (se fig. 7).
 - 7) Plasser ryggpelotten dorsalt og basisplaten ventralt på brukeren.
 - 8) Før midjebåndet symmetrisk inn i låsemekanismene (se fig. 8). Finjustering gjøres ved at man justerer låsemekanismene (se fig. 9).
 - 9) Kontrollerer den korrekte passformen til ortosen og korrigerer den om nødvendig.
 - 10) Tilpass midjebåndspolstringen i lengden (se fig. 10) og fest den med klipsnagler (se fig. 11).
 - 11) Endene til midjebåndet som stikker ut av låsemekanismene, skal forkortes og avrundes mens det tas hensyn til en reserve (se fig. 12).
 - 12) Trykk på en av trykktastene på låsemekanismen for å åpne ortosen (se fig. 13).

5.2.1 Kontrollere

Ved påsatt ortose må følgende punkter kontrolleres før utlevering til brukeren:

- De tre pelottenes (1, 6, 7) trykk, plassering og passform
- Stramming og riktig plassering av midjebånd (9) og basisplate (2)
- Passform og hyperekstensjonsvirkning i sittende stilling

6 Rengjøring

Ortosen påvirkes ikke av vann, slik at kroppspleie, (f.eks. dusjing) og behandling i klor- eller saltholdig vann er mulig med ortosen på. Etterpå skal ortosen rengjøres etter følgende anvisninger:

- 1) Fjern tekstiltrekket fra pelottene og vask det i vaskemaskinen på **30 °C**.
- 2) Rengjør ortosen med en fuktig klut og nøytral såpe.
- 3) Skyll ortosen med vann og gni den tørr med en klut.

7 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

8 Juridiske merknader

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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: 2021-08-23

- ▶ 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 hyperekstensio-ortoosin Dorso Arexa 28R140N sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakennosat

Toimituspaketti (##02034)			
Koh-ta	Rakenneosa	Koh-ta	Rakenneosa
1	Sternaalipelotti, pehmustettu	8	Tekstiilipäällyste
2	Peruslevy, pehmustettu	9	Vyötärönauha, kaksiosainen
3	Solki	10	Ruuvit vyötärönauhaa varten
4	Vyön ohjausosa	11	Torx-avain
5	Pidennysosa	12	Hakaniitti pehmustetta varten
6	Symfyysipelotti, pehmustettu	13	Vyötärönauhan pehmuste
7	Selkäpelotti, pehmustettu	–	Sternaalipelotti, lyhyt (tilaus mahdollinen tarvittaessa, tuote-nro: 29R331=S)

2.2 Rakenne

Ventraalinen osa koostuu peruslevystä (2), joka on varustettu sovitettavilla pidennysosilla (5), kahdesta lukitusreiällisestä kiinnittimestä (3) sekä yhdestä sternaalipelotista (1) ja yhdestä symfyysipelotista (6). Pelottien (1, 6) korkeus on portaattomasti säädettävissä. Putkilla varustetut pelotit varmistetaan peruslevyssä erityisillä kiinnityselementeillä. Sternaalipelotti on valinnaisesti saatavissa myös lyhyenä mallina.

Joustava, kaksiosainen vyötärönauha (9) on kiinnitetty selkäpelottiin (7). Vyötärönauha työnnetään lukitusreiällisiin kiinnittimiin (3) ja lukittuu kuuluvasti lokshtaen paikalleen. Peruslevy, vyötärönauha sekä sternaali-, symfyysi- ja selkäpelotti on varustettu pehmusteilla.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** selkäortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

3.2 Indikaatiot

- Stabiilit traumaattiset rintarangan alaosan ja lannerangan yläosan nikamien murtumat (myös osteoporootiset) ilman neurologisia puutoksia (Th10 - L2).

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

3.3.2 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, lymfanestien virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä, tuntohäiriöt vartalon alueella.

3.4 Vaikutustapa


Ortoosi suoristaa selkärangan sagittaalitasossa ja stabilisoi sen. Kolmipisteperiaate saa selkäpelotin (7) ja molempien sternaali- ja symfyysialueella olevien pelottien (1, 6) avulla aikaan lordoosin ja keventää siten nikamien etuosien rasiutusta.

3.5 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikäksi on tarkoitettu enintään **2 vuotta**.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
--	---

 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.
---	--

4.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO
--

Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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

⚠ HUOMIO

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 suolaisen veden, kloori-/saippuapitoisen veden, makean veden sekä hiovien aineiden kanssa (esim. hiekka)

Tuotteen vahingoittuminen ja ennenaikainen kuluminen

- ▶ Puhdista tuote aina välittömästi luvun "Puhdistus" mukaisesti, jos se on joutunut kosketuksiin yllä mainittujen aineiden kanssa.

HUOMAUTUS

Vääränlainen sovitus tai pukeminen

Tuotteen vaurioituminen materiaalin liikarasituksesta johtuen sekä tuotteen väränlainen istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Vain ammattihenkilö saa muokata tuotetta.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.
- ▶ Pue tuote aina ohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

5 Käsittely

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).

5.1 Koon valinta

Ortoosi on saatavissa yhdessä koossa. Tuotteen käyttö on mahdollista 150 cm:n vyötärön ympärysmittaan asti.

5.2 Sovitus ja pukeminen

HUOMIO

Lukitusreiällisten kiinnittimien irtoaminen

Tukitoiminnon menetys, lukitusreiällisten kiinnittimien kulumisen tai tahattoman käytön aiheuttamat vammat

- ▶ Pidä tuotetta päälle pukiessasi aina huoli siitä, että lukitusreiälliset kiinnittimet lukkiutuvat kuuluvasti lokahtaen paikoilleen vyötärönauhaan. Vyötärönauha ei saa luiskahtaa ulos rasiuksen alaisena.
- ▶ Harjoittele tuotteen oikeanlaista pukemista ja riisumista yhdessä potilaan kanssa.
- ▶ Mikäli tuote on vaurioitunut tai siinä on selvästi havaittavia muutoksia, potilaan on käännettävä asiantuntevan huollon puoleen.

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.

TIEDOT

Tuotteen jatkuva suora kosketus ihoon saattaa ärsyttää ihoa. Käytä tuotetta jokapäiväisessä käytössä vain vaatteiden päällä (esim. T-paita tai aluspaita). Jos käyttöaika on rajoitettu (esim. terapia vedessä), tuotetta voidaan käyttää myös suoraan vahingoittumattomalla iholla.

- > **Edellytys:** Potilas makaa tai seisoo.
- 1) Irrota peruslevyn ruuvit (katso Kuva 2).
 - 2) Sovita sternaali- ja symfyysipelottien korkeus potilaan mukaan ottaen huomioon putkille merkityn maksimaalisen ulosvetopituuden (katso Kuva 3).
 - 3) Kiristä peruslevyn ruuvit.
 - 4) Mikäli on tarpeen tehdä sovitus potilaan anatomisten kehon ääriviivojen mukaan, sovita peruslevyn ja pelottien väliset putket käsin reunan avulla (katso Kuva 4). **Toiminnalliset riskit koostuvat esim. usein toistuvasta kylmätyöstöstä ja siitä seuraavasta murtovenymän heikentymisestä (kylmälujittuminen).**
 - 5) Poista tarvittaessa molemmilta puolilta yhtä monta ylimääräistä pidennysosaa, ja kiinnitä sen jälkeen vyön ohjausosat uudelleen (katso Kuva 5). Lyhennä peruslevyn pehmustetta vastaavasti (katso Kuva 6).

- 6) Kiinnitä kaksiosainen vyötärönauha upporuuveilla selkäpelottiin potilaalle parhaaseen mahdolliseen asentoon (katso Kuva 7).
- 7) Asennoi selkäpelotti dorsaalisesti ja peruslevy ventraalisesti potilaalle.
- 8) Vie vyötärönauha symmetrisesti lukitusreiällisten kiinnittimien sisään (katso Kuva 8). Hienosäätö tehdään lukitusreiällisten kiinnittimien avulla (katso Kuva 9).
- 9) Tarkista, että ortoosi istuu hyvin, ja korjaa tarvittaessa.
- 10) Sovita vyötärönauhan pehmusteen pituus (katso Kuva 10) ja kiinnitä se hakaniiteillä (katso Kuva 11).
- 11) Lyhennä lukitusreiällisistä kiinnittimistä ulostyöntyvät vyötärönauhan päät ottaen huomioon pituusvaran ja pyöristä ne purseettomasti (katso Kuva 12).
- 12) Avaa ortoosi painamalla jompaakumpaa lukitusreiällisellä kiinnitimellä olevaa painonappia (katso Kuva 13).

5.2.1 Tarkastaminen

Ennen tuotteen luovuttamista potilaalle seuraavat kohdat on tarkastettava päälle puetulla ortoosilla:

- Kolmen pelotin puristusaine, sijainti ja istuvuus (1, 6, 7)
- Vyötärönauhan (9) ja peruslevyn (2) kireys ja oikea asento
- Istuvuus ja hyperekstensiovaikutus istuma-asennossa

6 Puhdistus

Ortoosi kestää vettä, joten henkilökohtainen hygienia (esim. suihkussakäynti) ja terapia kloori- tai suolapitoisessa vedessä on periaatteessa mahdollista ortoosin ollessa puettuna päälle. Sen jälkeen on ortoosi puhdistettava seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- 1) Poista pelottien tekstiilipäällysteet ja pese ne pesukoneessa **30 °C**:ssa.
- 2) Puhdista ortoosi kostealla pyyhkeellä ja neutraalilla saippualla.
- 3) Huuhtelee ortoosi vedellä ja hankaa se kuvaksi pyyhkeellä.

7 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

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

8.2 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.

8.3 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-08-23

- ▶ 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 dotyczące dopasowania i zakładania ortozy hiperprzeprostnej Dorso Arexa 28R140N.

2 Opis produktu

2.1 Podzespoły

Skład zestawu (##02034)			
Poz.	Podzespół	Poz.	Podzespół
1	Pelota mostka, wyściełana	8	Pokrowiec tekstylny
2	Płyta podstawowa, wyściełana	9	Pas taliowy, dwuczęściowy
3	Zapięcie zatrzaskowe	10	Śruby do pasa taliowego
4	Zaczep do pasa	11	Klucz torx
5	Element wydłużający	12	Nity zatrzaskowe dla obicia

Skład zestawu (##02034)			
Poz.	Podzespół	Poz.	Podzespół
6	Pelota okolicy spojenia łonowego, wyściełana	13	Wyściełanie pasa taliowego
7	Pelota pleców, wyściełana	–	Pelota mostka, krótka (do zamówienia w razie konieczności, nr artykułu: 29R331=S)

2.2 Konstrukcja

Część brzuszna składa się z płyty podstawowej (2) z adaptowanymi elementami wydłużającymi (5), dwóch zapięć zatraskowych (3) jak i z peloty mostka (1) i peloty okolicy spojenia łonowego (6). Wysokość pelot (1, 6) może być płynnie regulowana. Peloty z rurami zostają zabezpieczone w płycie podstawowej za pomocą specjalnych elementów zaciskowych. Pelota mostka jest dostępna opcjonalnie również w krótkim wariantcie.

Elastyczny, dwuczęściowy pas taliowy (9) jest zamocowany do peloty pleców (7). Pas taliowy zostaje wsunięty do zapięć zatraskowych (3) i zatraskuje się słyszalnie. Płyta podstawowa, pas taliowy jak i pelota mostka, pelota łonowa i pelota pleców są wyściełane.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

- Stabilne urazowe złamania kręgow dolnego odcinka kręgosłupa i górnego kręgosłupa lędźwiowego (również złamania osteoporotyczne) bez zmian neurologicznych (Th10 bis L2).

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

3.3.2 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, zabu-

zenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich, zaburzenia czucia w obrębie tułowia.

3.4 Działanie



Orteza stabilizuje i prostuje kręgosłup w płaszczyźnie strzałkowej. Poprzez pelotę pleców (7) i obydwie peloty (1, 6) okolicy mostka i spojenia łonowego zasada trójpunktowa wpływa na lordozę, odciążając przez to część przednich kręgow.

3.5 Okres użytkowania


Produkt ten został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie **2 lata**.


4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA	Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
--	---

 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 z wodą słoną, z wodą zawierającą chlor/mydło, wodą bieżącą jak i mediami abrazyjnymi (np. piasek)
---	--

Uszkodzenia i przedwczesne zużycie produktu

- ▶ Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po każdym kontakcie z wyżej wymienionymi substancjami według rozdziału „Czyszczenie“.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

Uszkodzenia produktu wskutek nadmiernego rozciągnięcia materiału i nieprawidłowe dopasowanie produktu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt może być odkształcony tylko przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.
- ▶ Produkt należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi z niniejszej instrukcji.

5 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).

5.1 Dobór rozmiaru

Orteza jest dostępna w uniwersalnym rozmiarze. W ortezę można zaopatrzyć obwody talii aż do 150 cm.

5.2 Dopasowanie i zakładanie

PRZESTROGA

Poluzowanie zapięć zatraskowych

Utrata funkcji wspierającej, urazy wskutek zużycia lub nieumyślnego odpięcia zapięć zatraskowych.

- ▶ Przy każdym zakładaniu należy zwrócić uwagę na to, aby zapięcia zatraskowe na pasie taliowym zostały słyszalnie zatrzaśnięte. Pod obciążeniem pas taliowy nie może ześlizgnąć się.
- ▶ Prosimy wspólnie z pacjentami przećwiczyć prawidłowe zakładanie i zdejmowanie ortyzy.

- W przypadku uszkodzeń lub odczuwalnych zmian produktu pacjent powinien udać się do fachowego warsztatu.

⚠ 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.

INFORMACJA

Ciągły, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może prowadzić do podrażnień skóry. Produkt należy nosić na co dzień tylko na odzieży (np. T-Shirt lub podkoszulka). W przypadku czasowo ograniczonego stosowania (np. terapia w wodzie) produkt można nosić bezpośrednio na nieuszkodzonej skórze.

> **Warunek:** Pacjent leży lub stoi.

- 1) Należy poluzować śruby w płycie podstawowej (patrz ilustr. 2).
- 2) Należy dopasować wysokość peloty mostka i peloty okolicy spojenia łonowego na pacjencie, z uwzględnieniem zaznaczonej na rurach maksymalnej długości wydłużenia (patrz ilustr. 3).
- 3) Należy dokręcić śruby w płycie podstawowej.
- 4) W przypadku konieczności dopasowania do anatomicznego kształtu ciała pacjenta, rury pomiędzy płytą podstawową a pelotami należy dopasować ręcznie na krawędzi (patrz ilustr. 4). **Ryzyko funkcjonalne może pojawić się np. poprzez wielokrotne odkształcanie na zimno i wynikające z niego zmniejszenie się wydłużenia przy zerwaniu (hartowanie).**
- 5) W celu dopasowania obwodu, jeśli jest to konieczne, niepotrzebne elementy wydłużające należy zdemontować po obydwu stronach w tej samej ilości i zaczepy pasa ponownie zamocować (patrz ilustr. 5). Wyściełanie płyty podstawowej należy odpowiednio skrócić (patrz ilustr. 6).
- 6) Dwuczęściowy pas taliowy należy zamocować do peloty pleców za pomocą śrub wpuszczanych w optymalnej dla pacjenta pozycji (patrz ilustr. 7).
- 7) Pelotę pleców ustawić na grzbiecie i płytę podstawową na brzuchu pacjenta.
- 8) Pasa taliowy wsunąć symetrycznie do zapięć zatraskowych (patrz ilustr. 8). Precyzyjne ustawienie należy przeprowadzić za pomocą zapięć zatraskowych (patrz ilustr. 9).

- 9) Należy sprawdzić prawidłowe dopasowanie ortozy i w razie konieczności skorygować.
- 10) Należy dopasować długość wyściełania pasa taliowego (patrz ilustr. 10) i zamocować nitami zatrzaskowymi (patrz ilustr. 11).
- 11) Końce pasa taliowego, odstające z zapięć zatrzaskowych, należy skrócić, uwzględniając zapas, wygładzić i zaokrąglić (patrz ilustr. 12).
- 12) W celu otwarcia ortozy należy przycisnąć jeden z przycisków na zapięciu zatrzaskowym (patrz ilustr. 13).

5.2.1 Kontrola

Przed oddaniem ortozy pacjentowi należy sprawdzić przy założonej ortozie następujące punkty:

- Ucisk, pozycja i dopasowanie trzech pelot (1, 6, 7)
- Naciąg i prawidłowa pozycja pasa taliowego (9) i płyty podstawowej (2)
- Dopasowanie i działanie hiperprzeprstne w pozycji siedzącej

6 Czyszczenie

Orteza jest wodoodporna, co umożliwia pielęgnację ciała (np. kąpiel pod prysznicem) i terapię w wodzie chlorowanej lub słonej bez zdejmowania ortozy. Bezpośrednio po tym orteza musi być wyczyszczona zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- 1) Pokrowce tekstylne zdjąć z pelot i prać w pralce w temperaturze równej **30 °C**.
- 2) Ortezę należy czyścić wilgotną ścierką i neutralnym mydłem.
- 3) Ortezę należy wypłukać wodą i wytrzeć ścierką do sucha.

7 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 Lokalne wskazówki prawne

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

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

8.3 Zgodność 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

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-08-23

- ▶ 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 útmutató fontos tudnivalókat tartalmaz a 28R140N típusú Dorso Arexa hiperextenziós ortézis beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Komponensek

Szállítási terjedelem (##02034)			
Tétel	Komponens	Tétel	Komponens
1	Mellcsonti pelotta, párnázott	8	Textilbevonat
2	Bázislap, párnázott	9	Derékszív, kétrészes
3	Kattintós zár	10	Derékszív csavarjai
4	Hevedervezető elem	11	Torx-kulcs
5	Hosszabbító elem	12	Szegecskapocs párnához
6	Szeméremcsonti ízületi pelotta, párnázott	13	Derékszíjpárna

Szállítási terjedelem (##02034)			
Tétel	Komponens	Tétel	Komponens
7	Hátoldali pelotta, párnázott	–	Mellcsonti pelotta, rövid (külön kérésre rendelhető, cikkszám: 29R331=S)

2.2 Felépítés

A ventrális rész beállítható hosszabbító elemekkel (5) rendelkező bázislapból (2), két kattintós zárból (3), valamint mellcsonti pelottából (1) és szeméremcsonti ízületi pelottából (6) áll. A pelották (1, 6) magassága fokozatmentesen beállítható. A csöves pelottákat speciális kapocselemek rögzítik a bázislapban. A mellcsonti pelotta opcionálisan rövid változatban is kapható.

A rugalmas, kétrészes derékszíj (9) a hátoldal pelottához (7) van rögzítve. A derékszíjat be kell tolni a kattintós zárukba (3), és hallhatóan be kell pattannia. A bázislap, a derékszíj, valamint a mellcsonti, szeméremcsonti ízület és a hátoldali pelotta párnázott.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

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

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

3.2 Indikációk

- Neurológiai károsodással nem járó stabil, traumatikus csigolyatörések az alsó mellkasi és a felső ágyéki gerincoszlopban (csontritkulás esetén is) (Th10 – L2)

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Ellenjavallatok

3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

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

3.4 Hatásmechanizmus



Az ortézis a szagittális testsíkba állítja és stabilizálja a gerincoszlopot. A hárompontos rögzítési elv a hátoldali pelottával (7) és a mellcsonti, ill. szeméremcsonti ízületi pelottákkal (1, 6) lordózist képez, ezáltal tehermentesíti a gerinctest elülső részeit.

3.5 Élettartam


A termék maximum **2 év** élettartamra van tervezve.


4 Biztonság


4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági utasítások

 VIGYÁZAT
Érintkezés magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

 VIGYÁZAT
Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak ▶ A terméket csak egy személy használhatja. ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

 MEGJEGYZÉS
Érintkezés sós, klóros/szappanos vízzel, édesvízzel és koptató hatású anyagokkal (pl. homok) Rongálódások és a termék idő előtti elkopása ▶ Haladéktalanul meg kell tisztítani a terméket a „Tisztítás” fejezetben leírtak szerint, ha a fenti anyagok bármelyikével érintkezésbe kerül.

MEGJEGYZÉS

Szakszerűtlen formázás vagy felhelyezés

A termék rongálódása az anyag túlterhelése miatt és a termék hibás felfekvése a teherviselő elemek törése következtében

- ▶ A terméken csak szakember végezhet formázási munkákat.
- ▶ A terméken ne végezzen semmilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ A terméket mindig az útmutatóban leírt utasításoknak megfelelően kell felhelyezni.

5 Kezelése

INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal csak szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ismertesse a beteggel a termék kezelésének és ápolásának tudnivalóit.
- ▶ A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

5.1 Méret kiválasztása

Az ortézis univerzális méretben kapható. Akár 150 cm-es derékbőséghez is.

5.2 Testre igazítás és felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

A kattintós zárok oldása

A támasztófunkció elvesztése, sérülésveszély kopás vagy a kattintószárok nem szándékos működtetése miatt

- ▶ Az ortézis minden felhelyezésekor ügyeljen arra, hogy a kattintós zárok jól hallhatóan bepattanjanak a derékszíjba. Terhelés közben a derékszíj nem csúszhat ki.
- ▶ Gyakorolják együtt a beteggel az ortézis helyes felhelyezését és levételét.
- ▶ A termék sérülése vagy érzékelhető módosulása esetén a betegnek szakszervizhez kell fordulnia.

VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

A helyi véredények és idegek nyomási és szorítási tünetei a helytelen vagy túl szoros felhelyezés miatt

► Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

INFORMÁCIÓ

A termék tartós érintkezése a bőrrel bőrirritációt okozhat. Mindennapi használat során a termék csak ruházaton (pl. pólón vagy alsóingén) viselhető. Időben korlátozott alkalmazás (pl. terápia a vízben) esetén a termék közvetlenül az ép bőrfelületen is viselhető.

> **Előfeltétel:** A beteg fekszik vagy áll.

- 1) Oldja meg a bázislap csavarjait (lásd ezt az ábrát: 2).
- 2) Állítsa be a csöveken megjelölt maximális kihúzási hossz figyelembe vételével a mellcsonti és a szeméremcsonti ízületi pelotta magasságát a betegnek megfelelően (lásd ezt az ábrát: 3).
- 3) Húzza meg a bázislap csavarjait.
- 4) Ha az ortézist be kell állítani a beteg anatómiai adottságainak megfelelően, akkor a bázislap és a pelották közötti csöveket egy él fölött állítsa be kézzel (lásd ezt az ábrát: 4). **Funkcionális kockázatok pl. a többszörös hidegformázás és az abból adódó szakadási nyúlás csökkenése miatt (hidegszilárdítás).**
- 5) Szükség esetén mindkét oldalon, azonos számban vegye ki a kerület beigazításához nem szükséges hosszabbítóelemeket, majd rögzítse újra a hevedervezető elemeket (lásd ezt az ábrát: 5). Ennek megfelelően rövidítse a bázislap párnázatát (lásd ezt az ábrát: 6).
- 6) A kétrészes derékszíjat süllyesztett fejű csavarokkal rögzítse a beteg számára optimális pozícióban a hátoldali pelottához (lásd ezt az ábrát: 7).
- 7) Igazítsa be a hátoldali pelottát dorzálisan, és a bázislapot ventrálisan a beteghez.
- 8) Vezesse be szimmetrikusan a derékszíjat a kattintós zárakba (lásd ezt az ábrát: 8). A finombeállítást a kattintós zárak működtetésével végezheti el (lásd ezt az ábrát: 9).
- 9) Ellenőrizze az ortézis korrekt elhelyezkedését, szükség esetén korigálja az illeszkedését.
- 10) Állítsa be hosszában a derékszj párnáját (lásd ezt az ábrát: 10), majd rögzítse a szegecskapcsokkal (lásd ezt az ábrát: 11).

- 11) A derékszíj kattintós zárakból kiálló végeit egy megfelelő tartalék figyelembe vételével rövidítse le és sorjamentesen kerekítse le (lásd ezt az ábrát: 12).
- 12) Az ortézis nyitásához nyomja meg a kattintós zár valamelyik nyomógombját (lásd ezt az ábrát: 13).

5.2.1 Ellenőrzés

A betegnek történő átadás előtt ellenőrizze a következő pontokat a felhelyezett ortézisen:

- A három pelotta (1, 6, 7) nyomása, elhelyezése és illeszkedése
- A derékszíj (9) és a bázislap (2) feszítése és helyes pozicionálása
- Illeszkedés és hiperextenziós hatás ülő helyzetben

6 Tisztítás

Az ortézis érzéketlen a vízzel szemben, így a testápolás (pl. zuhanyzás), valamint a klóros vagy sótartalmú vízben felhelyezett ortézis mellett végzett terápia alapvetően lehetséges. Ezt követően az ortézist az alábbi utasításoknak megfelelően meg kell tisztítani:

- 1) Távolítsa el a pelottákról a textilhuzatokat, majd mosógépben **30 °C**-on mossa ki.
- 2) Az ortézist nedves kendővel és enyhe hatású szappannal tisztítsa meg.
- 3) Öblítse le az ortézist tiszta vízzel, majd száraz törülköendővel törölje szárazra.

7 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

8 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

8.1 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben található a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

8.2 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott kárért.

8.3 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-08-23

- ▶ 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 hyperextenční ortézy Dorso Arexa 28R140N.

2 Popis produktu

2.1 Komponenty

Rozsah dodávky (##02034)			
Poz.	Díl	Poz.	Díl
1	Sternální pelota, polstrovaná	8	Textilní potah
2	Základní deska, polstrovaná	9	Trupový pás, dvoudílný
3	Aretační uzávěr	10	Šrouby trupového pásu
4	Vodící díl pásu	11	Klíč torx
5	Prodlužovací díl	12	Zacvakávací nýty polstrování
6	Symfýzová pelota, polstrovaná	13	Polstrování trupového pásu
7	Zádová pelota, polstrovaná	–	Sternální pelota, krátká (v případě potřeby možno objednat, obj. č.: 29R331=S)

2.2 Konstrukce

Ventrální část sestává ze základní desky (2) s přizpůsobitelnými prodlužovacími díly (5), ze dvou aretačních uzávěrů (3), jedné sternální peloty (1) a jedné symfýzové peloty (6). Peloty (1, 6) jsou výškově stavitelné. Peloty s trubkami jsou zajištěné v základní desce pomocí speciálních upínacích dílů. Sternální pelota je volitelně k dispozici také v krátkém provedení.

Flexibilní, dvoudílný trupový pás (9) je připevněn k zádové pelotě (7). Trupový pás se nasune do aretačních uzávěrů (3) a slyšitelně zacvakne. Základní deska, trupový pás a také sternální, symfýzová a zádová pelota jsou opatřeny polstrováním.

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

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

Ortéza musí být správně indikována.

3.2 Indikace

- Stabilní traumatické fraktury obratlů dolního úseku hrudní páteře a horního úseku bederní páteře (i osteoporotické) bez neurologických výpadků (Th10 až L2)

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

3.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, zánět, aktivní 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.

3.4 Funkce

Ortéza narovná páteř v sagitální rovině a stabilizuje ji. Tříbodový princip působí na lordotizaci páteře pomocí zádové peloty (7) a obou pelot (1, 6) ve sternální oblasti a v oblasti symfýzy a tím také přispívá k odlehčení předních částí obratlů.

3.5 Provozní životnost

Produkt je navržen pro provozní životnost maximálně **2** let.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



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.



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.



Kontakt se slanou vodou, vodou obsahující chlor/mýdlo, se sladkou vodou nebo s abrazivními médii (např. písek)

Poškození produktu a jeho předčasné opotřebení.

- ▶ Po každém kontaktu s výše uvedenými látkami produkt okamžitě očistěte podle kapitoly „Čištění“.



Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení

Poškození produktu z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí produktu v důsledku zlomení nosných částí

- ▶ Vytvarování produktu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte produkt vždy podle pokynů v návodu.

5 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).

5.1 Výběr velikosti

Ortéza se dodává v univerzální velikosti. Lze ji použít pro vybavení trupu o obvodu do 150 cm.

5.2 Nastavení a nasazení

POZOR

Povolení aretačních uzávěrů

Ztráta podpůrné funkce, poranění v důsledku opotřebení nebo nechtěného stisknutí aretačních uzávěrů

- ▶ Při každém nasazování dbejte na to, aby aretační uzávěry v trupovém pásu slyšitelně zacvakly. Trupový pás nesmí při zatížení vyklouznout.
- ▶ Procvičte společně s pacientem správné nasazování a sundávání.
- ▶ Při poškození nebo citelných změnách produktu je nutné, aby pacient navštívil odbornou dílnu.

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

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

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

INFORMACE

Trvalý přímý kontakt pokožky s produktem může vést k podráždění pokožky. Při normálním denním používání noste produkt pouze přes oděv (např. tričko nebo nátělník). Při časově omezeném používání (např. terapie ve vodě) lze produkt nosit také přímo na nenarušené pokožce.

> **Předpoklad:** Pacient leží nebo stojí.

- 1) Povolte šrouby v základní desce (viz obr. 2).

- 2) Upravte výšku sternální a symfýzové peloty podle pacienta s ohledem na maximální délku vytažení označenou na trubkách (viz obr. 3).
- 3) Utáhněte šrouby v základní desce.
- 4) Pokud je zapotřebí provést přizpůsobení podle anatomické tělesné kontury pacienta, přizpůsobte trubky mezi základní deskou a pelotami ohnutím rukou přes vhodnou hranu (viz obr. 4). **Funkční rizika vznikají např. opakovaným tvářením za studena a následným snížením tažnosti (zpevňování za studena).**
- 5) Je-li to nutné, vyjměte z obou stran stejný počet prodlužovacích prvků, které nejsou potřebné pro nastavení obvodu, a znovu upevněte vodící prvky pásu (viz obr. 5). Zkraťte příslušně polstrování základní desky (viz obr. 6).
- 6) Dvojdílný trupový pás upevněte na zádové pelotě v poloze optimální pro pacienta pomocí zapuštěných šroubů (viz obr. 7).
- 7) Zádovou pelotu umístěte na pacientovi dorzálně a základní desku ventrálně.
- 8) Trupový pás symetricky nasuňte do aretačních uzávěrů (viz obr. 8). Jemné nastavení se provádí pomocí aretačních uzávěrů (viz obr. 9).
- 9) Zkontrolujte tvarové obepnutí ortézy a případně upravte.
- 10) Upravte délku polstrování trupového pásu (viz obr. 10) a připevněte je pomocí zacvakávacích nýtů (viz obr. 11).
- 11) Zkraťte konce trupového pásu vyčnívající z aretačních uzávěrů se zřetelem na ponechání určité rezervy a zaoblete je bez otřepů (viz obr. 12).
- 12) Pro rozepnutí ortézy stiskněte některé z tlačítek na aretačním uzávěru (viz obr. 13).

5.2.1 Kontrola

Před předáním pacientovi se musí u nasazené ortézy zkontrolovat následující body:

- tlak, umístění a tvarové obepnutí tří pelot (1, 6, 7)
- napnutí a správné umístění trupového pásu (9) a základní desky (2)
- správné tvarové obepnutí a hyperextenční účinek v poloze v sedě

6 Čištění

Ortéza je odolná vůči vodě, takže je v zásadě možné provádět péči o tělo (např. sprchování) a terapii ve chlorované nebo slané vodě s nasazenou ortézou. Následně se musí ortéza vyčistit podle následujících pokynů:

- 1) Sejměte textilní potahy pelot a vyperte je v pračce při teplotě **30 °C**.
- 2) Čistěte ortézu vlhkým hadrem a neutrálním mýdlem.
- 3) Opláchněte ortézu vodou a hadrem ji otřete do sucha.

7 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

8 Právní ustanovení

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

8.1 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.

8.2 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.

8.3 CE shoda

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

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-08-23

- ▶ 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 ортезата за хиперекстензия Dorso Arexa 28R140N.

2 Описание на продукта

2.1 Компоненти

Окомплектовка (##02034)			
Поз.	Компонент	Поз.	Компонент
1	Стернална подложка, подплатена	8	Текстилен калъф
2	Основна планка, подплатена	9	Лента за талията, от две части
3	Фиксираща закопчалка	10	Винтове за лентата на талията
4	Водещ елемент на колана	11	Ключ торкс
5	Удължителен елемент	12	Клипс-нит за подплатата
6	Симфизна подложка, подплатена	13	Подплата на лентата за талията
7	Гръбна подложка, подплатена	–	Стернална подложка, къса (при нужда е възможна поръчка, артикулен № 29R331=S)

2.2 Конструкция

Вентралната част се състои от основна планка (2) с адаптиращи се удължителни елементи (5), две фиксиращи закопчалки (3), както и стернална подложка (1) и симфизна подложка (6). Подложките (1, 6) се регулират плавно на височина. Подложките с тръбите се подсиуряват с помощта на специални фиксиращи елементи в основната планка. Стерналната подложка съществува и в къс вариант като опция.

Гъвкавата лента за талията от две части (9) е закрепена към гръбната подложка (7). Лентата за талията се застопорява с плъзгане във фиксиращите закопчалки (3), като при това се чува звук. Основната планка, лентата за талията, както и стерналната, симфизната и гръбната подложка са подплатени.

3 Употреба по предназначение

3.1 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.

3.2 Показания

- Стабилни травматични фрактури на прешленните тела в долната гръдна част и горната лумбална част на гръбначния стълб (и вследствие на остеопороза) без неврологични дефицити (Th10 до L2)

Показанията се определят от лекар.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

3.3.2 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.

3.4 Принцип на действие



Ортезата изправя гръбначния стълб в сагиталната равнина и го стабилизира. Чрез гръбната подложка (7) и двете подложки (1, 6) в стерналната и симфизната област принципът на трите точки предизвиква лордозирање, и по този начин облекчаване в предните дялове на прешленните тела.

3.5 Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на продукта е макс. **2 години**.

4 Безопасност

4.1 Значение на предупредителните символи

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

4.2 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 със солена вода, съдържаща хлор/сапун вода, сладка вода, както и абразивни средства (напр. пясък)

Повреди и преждевременно износване на продукта

- ▶ Почиствайте продукта веднага след всеки контакт с посочените по-горе вещества съгласно глава „Почистване“.

УКАЗАНИЕ

Неправилно оформяне или поставяне

Повреди на продукта поради претоварване на материала или неправилно поставяне на продукта поради счупване на носещите части

- ▶ Оформянето на продукта е позволено само от квалифициран персонал.
- ▶ Не извършвайте никакви непозволен промени по продукта.
- ▶ Винаги поставяйте продукта съгласно инструкциите.

5 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).

5.1 Избор на размер

Ортезата се предлага в един (универсален) размер. Може да се използва за обиколки на талията до 150 см.

5.2 Напасване и поставяне

⚠ ВНИМАНИЕ

Отваряне на фиксиращите закопчалки

Загуба на опорната функция, наранявания поради износване или неволно задействане на фиксиращите закопчалки

- ▶ При всяко поставяне внимавайте да се чуе звукът от щракване на фиксиращите закопчалки в лентата за талията. Лентата за талията не бива да се изплъзва при натоварване.
- ▶ Упразнете заедно с пациента правилното поставяне и сваляне.
- ▶ При повреди или забележими промени на продукта пациентът трябва да посети специализиран сервиз.

⚠ 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.

ИНФОРМАЦИЯ

Продължителен директен контакт на продукта с кожата може да причини кожни раздразнения. При ежедневна употреба продуктът се носи само върху облекло (напр. тениска или потник). При използване за ограничено време (напр. терапия във вода) продуктът може се постави и директно върху здрава кожа.

> **Условие:** Пациентът е в легнало или изправено положение.

- 1) Развийте винтовете в основната планка (виж фиг. 2).

- 2) Нагласете стерналната и симфизната подложка според височината на пациента, като имате предвид максималната дължина на изтегляне, обозначена върху тръбите (виж фиг. 3).
- 3) Затегнете винтовете в основната планка.
- 4) Ако е необходимо адаптиране към анатомичния контур на тялото на пациента, напаснете ръчно тръбите между основната планка и подложките върху ръб (виж фиг. 4). **Рискове за функциите произтичат напр. от многократно студено деформиране и съответно намаляване на удължаването до скъсване (студено уякчаване).**
- 5) Ако е необходимо, свалете еднакъв брой удължителни елементи от двете страни, които не са нужни за напасване на обиколката, и след това закрепете отново водещите елементи на колана (виж фиг. 5). Скъсете в съответствие с подплатата на основната планка (виж фиг. 6).
- 6) Фиксирайте лентата за талията от две части с помощта на винтове със скрита глава към гръбната подложка в оптималната за пациента позиция (виж фиг. 7).
- 7) Позиционирайте гръбната подложка дорзално, а основната планка вентрално на пациента.
- 8) Вкарайте лентата за талията симетрично във фиксиращите закопчалки (виж фиг. 8). Финото регулиране става чрез задействането на фиксиращите закопчалки (виж фиг. 9).
- 9) Проверете правилното прилягане на ортезата и евентуално коригирайте.
- 10) Адаптирайте дължината на подплатата на лентата за талията (виж фиг. 10) и я фиксирайте с помощта на клипс-ните (виж фиг. 11).
- 11) Скъсете стърчащите от фиксиращите закопчалки краища на лентата за талията, като оставите резерва, и загладете ръбовете (виж фиг. 12).
- 12) За да отворите ортезата, натиснете един от бутоните на фиксиращата закопчалка (виж фиг. 13).

5.2.1 Контролиране

Преди предаването на пациента ортезата трябва да бъде проверена в поставено положение за следните неща:

- притискане, разполагане и прилягане на трите подложки (1, 6, 7)
- обтягане и правилно позициониране на лентата за талията (9) и основната планка (2)
- прилягане и въздействие на хиперекстензия в седнало положение

6 Почистване

Ортезата е нечувствителна към вода, така че по принцип е възможна хигиена на тялото (напр. душ) и терапия в съдържаща хлор или сол вода с поставена ортеза. Непосредствено след това ортезата трябва да се почисти съгласно следните инструкции:

- 1) Свалете текстилните калъфи от подложките и ги изперете на **30 °C** в перална машина.
- 2) Почистете ортезата с влажна кърпа и неутрален сапун.
- 3) Изплакнете ортезата с вода и я подсушете с кърпа.

7 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

8 Правни указания

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

8.1 Местни правни указания

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

8.2 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.

8.3 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: 2021-08-23

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.

- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu size hiperekstansiyon ortezi Dorso Arexa 28R140N'nin ayarlanması ve takılması için önemli bilgiler vermektedir.

2 Ürün açıklaması

2.1 Yapı parçaları

Teslimat kapsamı (##02034)			
Poz.	Yapı parçası	Poz.	Yapı parçası
1	Sternal ped, dolgulu	8	Tekstil kaplama
2	Ana plaka, dolgulu	9	Bel bandı, iki parçalı
3	Bağlantı kilidi	10	Bel bandı için vidalar
4	Kemer kılavuz parçası	11	Torks anahtarı
5	Uzatma parçası	12	Dolgular için klips perçini
6	Bacak arası pedi, dolgulu	13	Bel bandı dolgusu
7	Sırt pedi, dolgulu	-	Sternal ped, kısa (Sipariş ihtiyacı durumunda mümkün, ürün no.: 29R331=S)

2.2 Konstrüksiyon

Ventral (karın) parçası; adapte edilebilir uzatma parçalı (5) bir ana plaka (2), iki bağlantı kilidi (3) ayrıca bir sternal ped (1) ve bir bacak arası pedinden (6) oluşur. Pedlerin (1, 6) yükseklikleri kademesiz olarak ayarlanabilir. Borulu pedler özel kısaç elemanları ile ana plakaya sabitlenir. Sternal ped opsiyonel kısa varyant olarak da kullanılır.

Esnek iki parçalı bel bandı (9) sırt pedine (7) sabitlenmiştir. Bel bandı bağlantı kilitlerinin (3) içine sürülür ve iştilir şekilde yerine oturur. Ana plaka, bel bandı ayrıca sternal, bacak arası ve sırt pedi, dolgu ile desteklenmiştir.

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

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

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- Stabil travmatik alt göğüs omurlarının ve üst bel omurlarının (aynı zamanda osteoporotik) nörolojik kayıp olmayan omurga kırıkları (Th10'dan L2'ye kadar)

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

3.3.2 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.

3.4 Etki şekli

Ortez omurgayı sagittal düzeyde doğrultür ve sağlamlaştırır. Üç nokta prensipli sırt pedi (7) sternal ve bacak arası bölgesindeki her iki ped (1, 6) ile bir kamburlaşma etkisi yapar ve ön omurga kısımlarının yükünün alınmasını sağlar.

3.5 Kullanım ömrü

Bu ürün maksimum **2 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları



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

Tuzlu su, klorlu/sabunlu su, tatlı su ve ayrıca aşındırıcı ortamlar ile temas (örn. kum)

Üründe hasarlar ve erken aşınma

- ▶ Ürünü, yukarıda belirtilen maddeler ile her temastan sonra derhal "Temizleme" bölümünde belirtildiği gibi temizleyiniz.

DUYURU

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

Malzemeye fazla yüklenilmesi sonucu üründe hasarlar ve ürünün yanlış oturmasından kaynaklanan taşıyıcı parçalarda kırılma

- ▶ Ürün sadece uzman personel tarafından şekli uygun hale getirilebilir.
- ▶ Üründe usulüne uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- ▶ Ürünü kılavuzdaki talimatlara uygun bir şekilde takın.

5 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 alışılmışın dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

5.1 Ebadın seçilmesi

Ortez universal bir boyutta temin edilebilir. Bel çevresi 150 cm'ye kadar olan durumlar tedavi edilebilir.

5.2 Uygulama ve yerleştirme

⚠ DİKKAT

Bağlantı kilitlerinin açılması

Destek fonksiyonunun kaybolması, aşınma veya bağlantı kilitlerinin istenmeden devreye alınması dolayısıyla yaralanmalar

- ▶ Her yerleştirmede bağlantı kilitlerinin bel bandı içine iştilir şekilde oturmuş olduğuna dikkat ediniz. Bel bandı yük altında yerinden dışarı kaymamalıdır.
- ▶ Hasta ile birlikte doğru yerleştirme ve çıkartma işlemi için antrenman yapınız.
- ▶ Üründeki hasarlar ve hissedilir değişiklikler durumunda hasta uzman bir atölyeye başvurulmalıdır.

⚠ 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.

BİLGİ

Ürünün cilt ile sürekli doğrudan temas halinde bulunması cilt üzerinde yaralanmalara sebep olabilir. Günlük kullanımda ürün sadece giysi (örn. tişört veya fanila) üzerine takılmalıdır. Sınırlı bir zaman için kullanım durumunda (örn. su içinde tedavi) ürün doğrudan cilt üzerine de takılabilir.

> **Ön koşul:** Hasta yatıyor veya ayakta.

- 1) Ana plakadaki vidaları sökünüz (bkz. Şek. 2).
- 2) Borularda işaretlenen maksimum çekme uzunluğu dikkate alınarak sternal ped ve bacak arası pedi hastanın boyutlarına göre uyarlanmalıdır (bkz. Şek. 3).
- 3) Ana plakadaki vidaları sıkınız.
- 4) Hastanın anatomik vücut konturuna göre bir ayarlama gerekli olursa, ana plaka ve pedler arasındaki borular el ile bir kenar üzerinden ayarlanmalıdır (bkz. Şek. 4). **Fonksiyonel riskler, örn. defalarca soğuk şekil değiştirme ve bundan kaynaklanan kopma, esnemesinin azalmasından kaynaklanır (Soğuk sertleşme).**

- 5) Eğer gerekli ise çevre uyarlaması için gerekli olmayan uzatma elemanları her iki taraftan da eşit sayıda alınmalı ve ardından kemer kılavuz parçaları tekrar sabitlenmelidir (bkz. Şek. 5). Ana plaka dolgusunu uygun bir şekilde kısaltın (bkz. Şek. 6).
- 6) İki parçalı bel bandı gömme vida yardımıyla, hasta için en iyi pozisyonda sırt pedine sabitlenmelidir (bkz. Şek. 7).
- 7) Hastada sırt pedi dorsal ve ana plaka ventral bir şekilde konumlandırılmalıdır.
- 8) Bel bandı bağlantı kilitlerine simetrik bir şekilde geçirilmelidir (bkz. Şek. 8). İnce ayarlama işlemi bağlantı kilitlerine (bkz. Şek. 9) basılması ile gerçekleşir.
- 9) Ortezin doğru uyum şekli kontrol edilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir.
- 10) Bel bandı dolgusu uzunluğa göre ayarlanmalı (bkz. Şek. 10) ve klips perçinleri ile sabitlenmelidir (bkz. Şek. 11).
- 11) Bağlantı kilitlerinden dışarı taşan bel bandı uçları pay gereksinimi dikkate alınarak kısaltılmalı ve çapaksız olacak şekilde yuvarlatılmalıdır (bkz. Şek. 12).
- 12) Ortezi açmak için bağlantı kilidindeki tuşlardan birine basılmalıdır (bkz. Şek. 13).

5.2.1 Kontrol etme

Hastaya teslim edilmeden önce hastanın üzerindeyken ortezde aşağıdaki hususların kontrol edilmesi gerekir:

- Her üç pedin baskı, konumu ve uyum şekli (1, 6, 7)
- Bel bandı (9) ve ana plakanın (2) gerilmesi ve doğru konumlandırılması
- Oturma durumunda uyum parçası ve hiperekstansiyon etkisi

6 Temizleme

Ortez suya karşı dayanıklıdır, böylece ortez takılıyken vücut bakımı (örn. duş alma) ve klor veya tuzlu su ile tedavi genel olarak mümkündür. Bunun sonunda ortez aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlenmelidir:

- 1) Pedler üzerindeki tekstil kılıflar çıkarılmalı ve **30 °C** sıcaklıkta çamaşır makinesinde yıkanmalıdır.
- 2) Ortez ıslak bir bez ve nötr sabun ile temizlenmelidir.
- 3) Ortez su ile çalkalanmalı ve bir bez ile silinerek kurutulmalıdır.

7 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

8 Yasal talimatlar

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

8.1 Yerel Yasal Talimatlar

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

8.2 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.

8.3 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-08-23

- ▶ 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 данном руководстве по применению содержится важная информация, касающаяся подгонки и надевания гиперэкстензионного ортеза Dorso Arexa 28R140N.

2 Описание изделия

2.1 Детали

Объем поставки: (##02034)			
Поз.	Деталь	Поз.	Деталь
1	Стернальный пелот, с мягкой подкладкой	8	Текстильный чехол
2	Основная пластина, с мягкой подкладкой	9	Поясной ремень, из двух частей
3	Запорный элемент	10	Винты для поясного ремня
4	Направляющий элемент для ремня	11	Ключ Torx
5	Удлинитель	12	Заклепка для подкладки
6	Симфизарный пелот, с мягкой подкладкой	13	Мягкая подкладка поясного ремня
7	Поясничный пелот, с мягкой подкладкой	–	Стернальный пелот, короткий (можно заказать при необходимости, артикул №: 29R331=S)

2.2 Конструкция

Вентральная часть состоит из основной пластины (2) с регулируемыми удлинителями (5), двумя запорными элементами (3), а также стернального пелота (1) и симфизарного пелота (6). Пелоты (1, 6) регулируются по высоте бесступенчато. Пелоты с трубками фиксируются в основной пластине с помощью специальных зажимных элементов. Стернальный пелот также предлагается дополнительно в коротком варианте.

Гибкий поясной ремень, состоящий из двух частей, (9) крепится к поясничному пелоту (7). Поясной ремень вставляется в запорные элементы (3) и фиксируется в них со щелчком. Основная пластина, поясной ремень, а также стернальный, симфизарный и поясничный пелоты снабжены мягкими подкладками.

3 Использование по назначению

3.1 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.

3.2 Показания

- Стабильные травматические переломы тел позвонков (в том числе, остеопоротические) в нижнегрудном и верхнепоясничном отделах (Th10-L2) без неврологической симптоматики.

Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

3.3.2 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.

3.4 Принцип действия



Ортез выпрямляет и стабилизирует позвоночник в сагиттальной плоскости. 3-точечная опорная система посредством пелотов, расположенных в области поясницы (7), грудины и симфиза (1, 6), способствует формированию лордоза, эффективно разгружая передние отделы тел позвонков.

3.5 Срок службы

Изделие рассчитано на срок службы не дольше **2 лет**.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 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 морской, пресной, хлорированной или мыльной водой, а также абразивными материалами (напр., песком)

Повреждение и преждевременный износ изделия

- ▶ Незамедлительно очищайте изделие после каждого контакта с вышеуказанными веществами или материалами согласно указаниям в разделе "Очистка".

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

Изделие может быть повреждено вследствие избыточной нагрузки на материал при неправильной посадке изделия.

- ▶ Подгонка изделия должна осуществляться только персоналом, имеющим соответствующую подготовку.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.
- ▶ Изделие следует надевать в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по применению.

5 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).

5.1 Выбор размера

Орtez имеется в одном универсальном размере. Продукт можно использовать для пациентов с окружностью талии до 150 см.

5.2 Подгонка и надевание изделия

ВНИМАНИЕ

Разъединение запорных элементов

Потеря поддерживающей функции, травмы в результате износа и случайное нажатие запорных элементов

- ▶ При каждом надевании продукта следите за тем, чтобы запорные элементы фиксировались на поясном ремне со щелчком. Поясной ремень не должен выскальзывать под нагрузкой.
- ▶ Вместе с пациентом следует потренироваться в правильном надевании и снятии продукта.
- ▶ В случае повреждения или ощутимых изменений продукта пациент должен обращаться в специализированную мастерскую.

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.

ИНФОРМАЦИЯ

Длительный, прямой контакт продукта с кожей может привести к раздражению кожи. В ежедневном применении продукт следует носить только поверх одежды (например, футболки или майки). При ограниченном по времени применении (например, для водных видов терапии) продукт можно носить непосредственно на неповрежденной коже.

- > **Условие:** пациент лежит или стоит.
- 1) Ослабьте винты в основной пластине (см. рис. 2).
 - 2) Произведите индивидуальную подгонку по высоте стерильного и симфизарного пелотов с учетом максимальной длины выдвижения, указанной на трубках (см. рис. 3).
 - 3) Затяните винты в основной пластине.
 - 4) В случае необходимости подгонки продукта к анатомическим контурам тела пациента следует над кромкой вручную подогнать трубки между основной пластиной и пелотами (см. рис. 4). **Функциональные риски существуют, например, в результате многократной холодной деформации и связанного с этим снижения относительного удлинения при разрыве (нагартовка).**
 - 5) При необходимости для подгонки по объему снимите на обеих сторонах в равном количестве ненужные удлинители и после этого повторно закрепите направляющие элементы для ремня (см. рис. 5). Укоротите соответственно подкладки основной пластины (см. рис. 6).
 - 6) Зафиксируйте поясной ремень, состоящий из двух частей, с помощью винтов с потайной головкой на поясничном пелоте в удобном для пациента положении (см. рис. 7).
 - 7) Поясничный пелот установите на дорсальной, а основную пластину – на вентральной стороне пациента.
 - 8) Поясной ремень введите симметрично с обеих сторон в запорные элементы (см. рис. 8). Точная регулировка осуществляется нажатием на запорные элементы (см. рис. 9).
 - 9) Также следует проконтролировать правильную посадку и при необходимости откорректировать подгонку ортеза.
 - 10) Подгоните по длине мягкую подкладку поясного ремня (см. рис. 10) и зафиксируйте заклепками (см. рис. 11).
 - 11) Выступающие из запорных элементов концы поясного ремня следует укоротить с учетом запаса и удалить заусенцы на месте среза (см. рис. 12).
 - 12) Для открытия ортеза следует нажать на кнопку на запорном элементе (см. рис. 13).

5.2.1 Контроль

Перед передачей в пользование пациенту на надетом ортезе следует проверить следующие детали:

- Оказываемое давление, положение и точность подгонки трех пелотов (1, 6, 7)
- Натяжение и правильность подгонки поясного ремня (9) и основной пластины (2)
- Точность подгонки и гиперэкстензионное действие в положении пациента сидя

6 Очистка

Ортез нечувствителен к воде, поэтому допускается уход за телом (например, принятие душа) или виды терапии в хлорированной или соленой воде с надетым ортезом. После этого следует провести гигиеническую обработку ортеза в соответствии со следующими инструкциями:

- 1) Снять с пелотов текстильные чехлы и постирать в стиральной машине при температуре **30 °С**.
- 2) Ортез очищать влажной салфеткой, используя нейтральное мыло.
- 3) Ортез промыть водой и протереть насухо салфеткой.

7 Утилизация

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

8 Правовые указания

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

8.1 Местные правовые указания

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

8.2 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.

8.3 Соответствие стандартам ЕС

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

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2021-08-23

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、胸椎装具 28R140N Dorso Arexa の装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

2.1 パーツ

納品時のパッケージ内容 (##02034)			
項目	パーツ	項目	パーツ
1	胸骨パット	8	パッドカバー
2	ベースプレート (パット付)	9	ウエストベルト、2本
3	ラチェットロック	10	ウエストベルト用ネジ
4	ベルトガイドパーツ	11	トルクスレンチ
5	ウエスト支持ベルト	12	ウエストベルトパット用クリップリベット
6	恥骨パット	13	ウエストベルト用パット
7	背部パット	-	胸骨パット (ショート) - 必要な場合はご注文ください。発注品番: 29R331=S

2.2 デザイン

本製品の腹部の部分は、ベースプレート（2）と長さの調節可能なウエスト支持ベルト（5）、ラチェットロック2個（3）、胸骨パッド（1）、恥骨パッド（6）から構成されます。両方のパッド（1および6）は高さ調節が可能です。パッドのスチールパイプ部分をベースプレートに取り付けます。胸骨パッドはオプションでショートに取り付けも可能です。

2本の柔軟なウエストベルト（9）は背部パッド（7）に取り付けます。ウエストベルトは、ラチェットロック（3）に差し込み、カチッと音がしたら固定されます。ベースプレート、ウエストベルト、および胸骨パッド、恥骨パッド、背部パッドには内張り用のクッションパッドが付いています。

3 使用目的

3.1 使用目的

本装具は、装着部分の皮膚が良好な状態であることを確認した上で、背中にのみご使用ください。

本装具は適応に従って使用してください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 胸椎または腰椎の安定型外傷性骨折（神経症状がなく、骨粗鬆症によるものも含む）（Th10～L2）

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

特になし。

3.3.2 相対的禁忌

以下の症状が発生した場合は、医師に相談してください。装着される部位に皮膚疾患や損傷、炎症、または浮腫ができた場所に生じた傷、発赤、温熱感などが見られる場合。装着部位から離れた場所に不明瞭な浮腫などを含む腫瘍やリンパ管の流れに対する異常などが見られる場合。または、四肢の知覚異常が見られる場合。

3.4 用途

本装具は、脊柱を支え、矢状面における脊柱の安定性を補強するものです。背部パッド（7）、胸骨パッド（1）、恥骨パッド（6）による3点支持固定により、脊椎を彎曲させ、椎体前部の痛みを緩和することができます。

3.5 製品寿命

本製品は最長2年間ご利用いただけるよう設計されています。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

△ 注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

△ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

▶ 定期的にお手入れを行ってください。

注記

食塩水または塩素や石鹼を含んだ水、真水または研磨剤（砂など）との接触による不具合

製品が損傷したり早期に摩耗するおそれがあります。

▶ 上記の物質に接触した場合は、「クリーニング」の記載内容を参照して、ただちに製品を洗浄してください。

注記

不適切な組み立てや使用による危険

過度な負荷により製品が破損したり、耐荷重部品が破損して製品をきちんと装着できなくなる危険性があります。

▶ 認定された義肢装具士のみが製品の装着を行ってください。

▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。

▶ 本書の指示に従って製品を装着してください。

5 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

5.1 サイズの選択

本装具はフリーサイズです。ウエスト周径150 cm/59インチまで装着可能です。

5.2 適用・装着方法

⚠ 注意

ラチェットロックの緩みによる危険

ラチェットロックの摩耗や不意のロック解除などが原因で、サポート機能が失われたり思わぬケガに結びつく可能性があります。

- ▶ 装着の都度、ラチェットロックをウエストベルトに挿入する際にカチッと音がして固定されることを確認してください。ウエストベルトは思いっきり引っ張ったりしないでください。
- ▶ 装着者と一緒に装具の装着および取り外しの練習を行ってください。
- ▶ 製品に破損や明らかな変形が認められた場合は、義肢装具製作所にご相談ください。

⚠ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

備考

装具と皮膚を直接接触させた状態が続くと、皮膚に刺激を起こすことがあります。通常は（例えばTシャツや肌着などの）衣服の上から装具を装着してください。水中療法など、一時的であれば、皮膚に直接装具を装着してもかまいません。

- > 必ず：装着者は横臥か立位になってください。
- 1) ベースプレートのネジを緩めます（画像参照 2）。

- 2) スチールパイプに記されている最大伸長時の長さ「MAX」以上にならないよう注意しながら、胸骨および恥骨パットの調整を行います（画像参照 3）。
- 3) ベースプレートのネジを締めます。
- 4) 体型に合わせてカーブさせる必要がある場合は、ベースプレートと各パットの間のスチールパイプを縁辺などに当てて手で曲げてください（画像参照 4）。常温での曲げ加工を繰り返し行った場合、加工箇所が破断する危険性があります。
- 5) 必要に応じて、ウエスト支持ベルトを両側から同じ数だけ取り外し、ベルトガイドパーツを両端に取り付けます（画像参照 5）。ウエスト支持ベルトに合わせて、パットを短くします（画像参照 6）。
- 6) 付属の皿頭ネジを使用して、背部パットの適切な場所に2本のウエストベルトをしっかりと固定します（画像参照 7）。
- 7) 背部パッドを装着者の背中側に、ベースプレートを腹部側に配置させます。
- 8) ウエストベルトを左右のラチェットロックに挿入します（画像参照 8）。ラチェットベルトを使って微調整できます（画像参照 9）。
- 9) 装具が正しく適切な位置に装着されているか確認し、必要であれば調整してください。
- 10) ウエストベルト用パットの長さを合わせ（画像参照 10）クリップリベットで締めます（画像参照 11）。
- 11) ラチェットロックから出ているウエストベルトは少し余裕をもたせて短くし、ベルト端部のバリを取ってください（画像参照 12）。
- 12) 装具を取り外すには、片側のラチェットロックのボタンを押します（画像参照 13）。

5.2.1 点検

装具の適合を行い、以下の点を確認した上で、装着者に製品を渡してください。

- ・ 各パッド（1・6・7）の圧迫や適合、3点支持の位置。
- ・ ウエストベルト（9）およびベースプレート（2）の張りや位置が適切であるか。
- ・ 座位での適合と過伸展位の効果。

6 お手入れ方法

本装具は耐水性です。原則として、装具を装着したままシャワーや入浴をしたり、塩素や塩分を含む水中で療法を行うことが可能です。続いて、以下の手順にしたがって装具のお手入れを行ってください。

- 1) パッドカバーは支持部から外し、30° Cの水で洗います。
- 2) 装具本体は中性洗剤で湿らせた布で拭きます。
- 3) 装具を水ですすぎ、布でふき取って乾燥させます。

7 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

8.1 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

8.2 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

8.3 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2021-08-23

- ▶ 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 Dorso Arexa 28R140N 脊柱过伸矫形器调整和穿戴的重要信息。

2 产品描述

2.1 部件

供货范围 (##02034)			
位置	部件	位置	部件
1	胸骨压垫, 带软垫	8	针织套
2	基础板, 带软垫	9	腰带, 两部分
3	卡扣	10	腰带螺栓
4	皮带导向件	11	梅花头螺丝扳手
5	延长件	12	软垫铆钉
6	耻骨压垫, 带软垫	13	腰带软垫
7	背部压垫, 带软垫	-	胸骨压垫, 短型 (可根据需求订购, 商品号: 29R331=S)

2.2 设计构造

腹部由一个带有可调节延长件 (5) 的基础板 (2)、两个卡扣 (3) 以及一个胸骨压垫 (1) 和一个耻骨压垫 (6) 组成。压垫 (1, 6) 的高度可无级调节。带有管件的压垫借助基础板内特殊的夹紧元件进行固定。也可选购短款胸骨压垫。

两部分组成的弹性腰带 (9) 可以灵活调试, 固定于背部压垫 (7) 上。腰带插入卡扣 (3) 中, 当听到卡紧声时, 表示已经卡好。基础板、腰带、胸骨压垫、耻骨压垫以及背部压垫均带有软垫。

3 正确使用

3.1 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。

3.2 适应症

- 胸椎下部及腰椎上部无神经损坏的稳定性创伤骨折 (也可能由骨质疏松症引起) (Th10 至 L2)

适应症应由医生鉴定。

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

未发现。

3.3.2 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。

3.4 作用原理

矫形器能够在矢状面上矫正并固定脊柱。借助背部压垫（7）以及胸骨和耻骨压垫（1, 6）形成三点原理，该三点的作用是促使脊柱向前凸起，并由此缓解椎体前部的压力。


3.5 使用寿命

本产品设计使用寿命最长为 2 年。

4 安全须知

4.1 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。

4.2 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**

与盐水、含氯化物液体/皂性液体、淡水及带有颗粒物的介质（如：沙子）接触

产品损坏或过早磨损

▶ 与上述物质发生接触后，应立即依据章节“清洁和保养”对产品进行清洁。

注意

未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过度造成产品损坏，并且由于支撑件折断造成产品位置不正确

- ▶ 产品必须由专业人员进行制模。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 始终依据说明书中的规定穿戴本产品。

5 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。

5.1 尺寸选择

矫形器为均码产品。腰围最大的配置尺寸为 150 cm。

5.2 调整及佩戴

小心

卡扣松脱

由于磨损或不小心按下卡扣，可能导致支撑功能丧失或受伤

- ▶ 每次穿戴矫形器时应务必注意腰带内的卡扣卡紧时应发出清晰可辨的声音。腰带在受力时不应脱出。
- ▶ 请与患者共同练习矫形器的穿脱。
- ▶ 产品损坏或出现明显变化时，患者应将其交给专业车间。

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。

信息

皮肤与产品长期接触可能导致皮肤出现刺激性反应。日常穿戴该产品时仅可将其穿戴于衣服外（例如：T 恤衫或背心）。临时性使用时（例如：水疗），产品可直接与未破损皮肤接触。

- > **前提条件：**患者躺卧或才站立。
- 1) 松开基础板中的螺栓（见图 2）。
 - 2) 将胸骨压垫和耻骨压垫调整为与患者相匹配的高度，同时应务必注意管件上的最大拉出长度标识（见图 3）。
 - 3) 拧紧基础板中的螺栓。
 - 4) 如果需要与患者身体的轮廓进行匹配，应沿一条边手动调节基础板和压垫之间的管件（见图 4）。**功能上的风险包括诸如由于多次进行冷加工而导致断裂延伸率的降低（冷作硬化）。**
 - 5) 如有必要，可将两侧用于周长调节的不必要的延长件取下相同的数量并且之后再次将皮带导向件固定（见图 5）。相应缩短基础板软垫（见图 6）。
 - 6) 借助沉头螺栓将由两部分组成的腰带以最适合患者的位置固定在背部压垫上（见图 7）。
 - 7) 将背部压垫放于患者背部，并且将基础板垫于患者腹部。
 - 8) 将腰带对称导入卡扣中（见图 8）。按住卡扣进行微调（见图 9）。
 - 9) 检查矫形器穿戴是否合身，必要时进行调整。
 - 10) 调节腰带软垫的长度（见图 10）并且使用铆钉固定（见图 11）。
 - 11) 从卡扣中伸出的腰带端部应在预留一定长度后剪短并去毛刺（见图 12）。
 - 12) 按下卡扣上的按钮可打开矫形器（见图 13）。

5.2.1 检查

在交给患者前，必须对穿戴好的矫形器进行如下各项检查：

- 三处压垫（1, 6, 7）的压力、位置以及合身情况
- 腰带（9）和基础板（2）的张紧力与正确位置
- 坐姿时的合身情况和过伸效果

6 清洁

矫形器具有防水功能，因此，身体护理（例如：洗澡）不受限制，并且通常也可在含氯化物和盐分的水中佩戴矫形器进行治疗。但在此之后，矫形器必须立即按照以下说明进行清洁：

- 1) 拆除压垫的针织套并且在 30 ° C 的温度下机洗。
- 2) 矫形器可用湿布或中性皂角清洁。
- 3) 用水冲洗矫形器并用布擦干。

7 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

8 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。

8.1 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
肢体固定器	国械备20170430号

8.2 法律责任

在用户遵守本档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。

8.3 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