

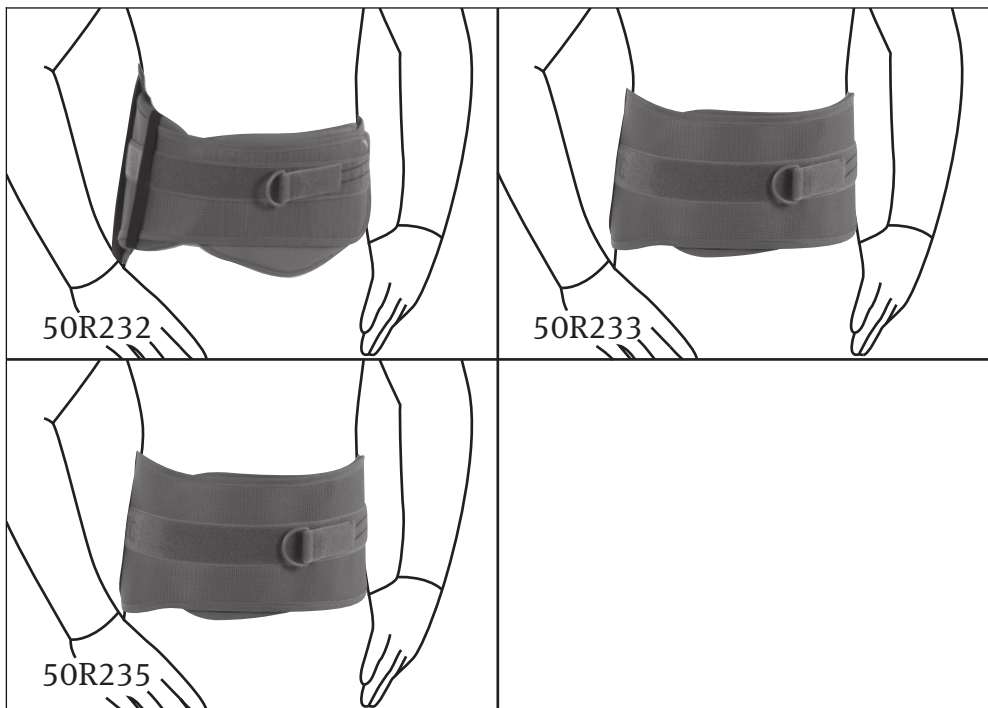
50R232 Smartspine LSO high

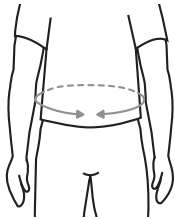
50R233 Smartspine LSO low

50R235 Smartspine LSO standard

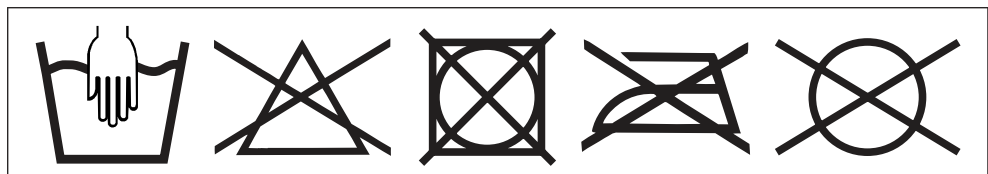


DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	8
FR Instructions d'utilisation	12
IT Istruzioni per l'uso	16
ES Instrucciones de uso	20
PT Manual de utilização	24
NL Gebruiksaanwijzing	28
SV Bruksanvisning	33
DA Brugsanvisning	37
NO Bruksanvisning	40
FI Käyttöohje	44
IS Notkunarleiðbeiningar	48
PL Instrukcja użytkowania	52
HU Használati utasítás	56
CS Návod k použití	61
RO Instrucțiuni de utilizare	65
HR Upute za uporabu	69
SK Návod na používanie	73
BG Инструкция за употреба	77
TR Kullanma talimatı	81
RU Руководство по применению	85
JA 取扱説明書	90
ZH 使用说明书	94
KO 사용 설명서	97

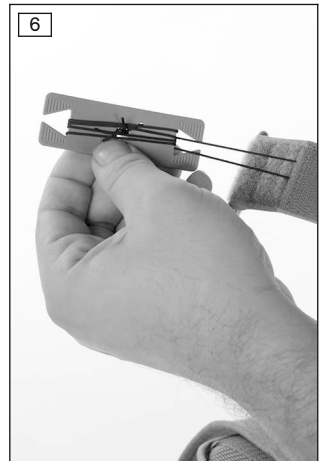
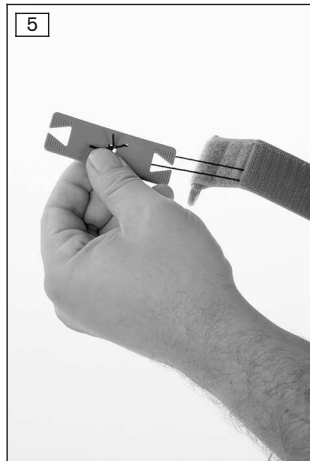


	Größe / Size	Tailenumfang* / Waist circumference	
		cm	inch
	S	63,5–76,2	25–30
	M	76,2–88,9	30–35
	L	88,9–101,6	35–40
	XL	101,6–114,3	40–45
	XXL	114,3–127	45–50
	XXXL	127–139,7	50–55

* oberhalb des Beckenkamms / above the iliac crest



Material	50R232: PP, PA, ABS ,PU Schaum/PU foam
	50R233; 50R235: PP, PA, ABS, PES



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-12-08

- ▶ 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 Lumbalsakralorthesen 50R232 Smartspine LSO high, 50R233 Smartspine LSO low und 50R235 Smartspine LSO standard.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

50R232 Smartspine LSO high

- Spinale Stenose der Lendenwirbelsäule
- Degenerative Veränderung der Bandscheiben der Lendenwirbelsäule
- Spondylolisthesis der Lendenwirbelsäule
- Facettensyndrom der Lendenwirbelsäule
- Spondylolyse der Lendenwirbelsäule
- Stabile Wirbelkörperfrakturen der Lendenwirbelsäule (ohne neurologische Ausfälle)
- Postoperative Stabilisation nach spinaler Fusion
- Lumbothorakaler Rückenschmerz (mechanisch bedingt)
- Lumbothorakale Kompressionsfrakturen (ohne neurologische Ausfälle)
- Lumbothorakaler Bandscheibenprolaps

50R233 Smartspine LSO low

- Spinale Stenose der Lendenwirbelsäule
- Degenerative Veränderung der Bandscheiben der Lendenwirbelsäule
- Spondylolisthesis der Lendenwirbelsäule
- Facettensyndrom der Lendenwirbelsäule

50R235 Smartspine LSO standard

- Spinale Stenose der Lendenwirbelsäule
- Degenerative Veränderung der Bandscheiben der Lendenwirbelsäule
- Spondylolisthesis der Lendenwirbelsäule
- Facettensyndrom der Lendenwirbelsäule
- Spondylolyse der Lendenwirbelsäule
- Stabile Wirbelkörperfrakturen der Lendenwirbelsäule (ohne neurologische Ausfälle)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

2.4 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **1 Jahr** ausgelegt.

2.5 Wirkungsweise

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

Die ausgeübte Kompression ist über das "Mechanical Advantage Pulley System" individuell regulierbar.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 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

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

HINWEIS

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

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

4 Handhabung

INFORMATION

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

4.1 Auswählen der Größe

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

4.2 An Patienten anpassen

Die Höhe der Rückenplatte kann individuell an die Bedürfnisse angepasst werden.

- 1) Den Klettverschluss des Rückenpolsters lösen.
- 2) Die Gummizüge des Bauchgurts an gewünschter Position einhängen (siehe Abb. 1).
- 3) Den Klettverschluss des Rückenpolsters schließen.

4.3 Anlegen

⚠ VORSICHT

Direkter Hautkontakt mit dem Produkt

Hautirritation durch Reibung oder Schweißbildung

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

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

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

- > Der Patient steht.
- > Der Klettverschluss des Bauchgurts ist geöffnet.
- > Der Zuggurt ist komplett gelockert.
- 1) Die Rückenplatte der Orthese mittig positionieren (siehe Abb. 2).
- 2) Die Orthese um den Rumpf führen und mit gleicher Krafteinwirkung zur Vorderseite ziehen.
- 3) Den rechten Teil auf den linken Teil des Bauchgurts befestigen (siehe Abb. 3). Achten Sie darauf, dass die Klettflächen gerade aufeinander liegen und nicht mit der Kleidung oder der Haut in Kontakt sind.
- 4) Das Ende des Zuggurts nach vorne ziehen und am Bauchgurt ankletten (siehe Abb. 4).

- 5) **Optional - Verkürzen des Zuggurts:** Die Wickelkarte aus der Tasche ziehen (siehe Abb. 5), den Zuggurt um die Wickelkarte wickeln (siehe Abb. 6) und die Wickelkarte wieder in die Tasche stecken.
- 6) **Optional - Richtungsänderung des Zuggurts von links nach rechts:** Der Zuggurt kann von der linken auf die rechte Seite gebracht werden, indem die Orthese um 180° gedreht wird. Dabei muss das Rückenpolster umgedreht werden.

4.4 Optional - Nur 50R232 Smartspine LSO high: Komponenten entfernen

Die Seitenplatten, die Bauchplatte und die Rückenplatte können entfernt werden. Das Entfernen der Komponenten wird vom Arzt angeordnet.

Seitenplatten

- 1) Die Klettverschlüsse zwischen den Seitenplatten und der Rückenplatte öffnen.
- 2) Die Seitenplatten entfernen. Dazu die Seitenplatten über das Bauchplatte ziehen (siehe Abb. 7).

Bauchplatte

- 1) Die Klettverschlüsse an der Bauchplatte öffnen (siehe Abb. 8).
- 2) Die Bauchplatte entfernen.

Rückenplatte

- 1) Den Klettverschluss an der Rückenplatte öffnen.
- 2) Die Gummizüge von der Rückenplatte lösen (siehe Abb. 1).
- 3) Die Klettverschlüsse an der Rückenplatte schließen.
- 4) Die Rückenplatte entfernen. Dazu den Bauchgurt aus der Rückenplatte ziehen.

4.5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Alle Platten entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Die Orthese in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen.
- 4) Die Orthese gut ausspülen.
- 5) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 Lokale Rechtliche Hinweise

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

6.2 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbe-

sondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.3 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-12-08

- ▶ 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 50R232 Smartspine LSO high, 50R233 Smartspine LSO low and 50R235 Smartspine LSO standard lumbosacral braces.

2 Intended use

2.1 Indications for use

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

The brace must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

50R232 Smartspine LSO high

- Stenosis of the lumbar spine
- Degeneration of the intervertebral discs in the lumbar spine
- Spondylolisthesis of the lumbar spine
- Facet syndrome of the lumbar spine
- Spondylolysis of the lumbar spine
- Stable vertebral body fractures of the lumbar spine (without neurological deficits)
- Postoperative stabilization after spinal fusion
- Low back/thoracic spine pain (mechanical)
- Compression fractures of the thoracic and lumbar spine (with no neurological deficits)
- Intervertebral disc prolapse in the thoracic and lumbar spine

50R233 Smartspine LSO low

- Stenosis of the lumbar spine
- Degeneration of the intervertebral discs in the lumbar spine
- Spondylolisthesis of the lumbar spine
- Facet syndrome of the lumbar spine

50R235 Smartspine LSO standard

- Stenosis of the lumbar spine
- Degeneration of the intervertebral discs in the lumbar spine

- Spondylolisthesis of the lumbar spine
- Facet syndrome of the lumbar spine
- Spondylolysis of the lumbar spine
- Stable vertebral body fractures of the lumbar spine (without neurological deficits)

The indication must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

2.3.2 Relative Contraindications

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

2.4 Lifetime

The product is designed for a maximum lifetime of **1 year**.

2.5 Mechanism of Action

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

The applied compression can be individually controlled with the Mechanical Advantage Pulley System.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions



Contact with heat, embers or fire

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

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



Reuse on other persons and improper cleaning

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

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



Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

NOTICE

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

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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

4 Handling

INFORMATION

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

4.1 Selecting the Size

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

4.2 Adapt to patient

The height of the back plate can be customized to the needs of the patient.

- 1) Loosen the hook-and-loop closure of the back pad.
- 2) Mount the elastic bands of the abdominal strap at the desired position (see fig. 1).
- 3) Close the hook-and-loop closure of the back pad.

4.3 Application

⚠ CAUTION

Direct skin contact with the product

Skin irritation due to chafing or sweat formation

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

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

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

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
 - ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.
- > The patient is standing.
 - > The hook-and-loop closure of the abdominal strap is open.
 - > The pull cable is completely loosened.
- 1) Center the back plate of the brace (see fig. 2).
 - 2) Guide the brace around the torso and apply equal force to both sides to pull it forward.

- 3) Attach the right side to the left side of the abdominal strap (see fig. 3). Ensure that the hook-and-loop sections are lying flat against each other and are not in contact with clothing or skin.
- 4) Pull the end of the pull cable forward and attach it to the abdominal strap with the hook-and-loop fastener (see fig. 4).
- 5) **Optional – shortening the pull cable:** Pull the winding card out of the pocket (see fig. 5), wrap the pull cable around the winding card (see fig. 6) and put the winding card back into the pocket.
- 6) **Optional – changing the direction of the pull cable from left to right:** The pull cable can be changed from the left to the right side by rotating the brace by 180°. The back pad has to be turned around in the process.

4.4 Optional – only 50R232 Smartspine LSO high: Remove components

The side plates, abdominal plate and back plate can be removed. The removal of the components is directed by the physician.

Side plates

- 1) Open the hook-and-loop closures between the side plates and back plate.
- 2) Remove the side plates. To do so, pull the side plates over the abdominal plate (see fig. 7).

Abdominal plate

- 1) Open the hook-and-loop closures on the abdominal plate (see fig. 8).
- 2) Remove the abdominal plate.

Back plate

- 1) Open the hook-and-loop closure on the back plate.
- 2) Remove the elastic bands from the back plate (see fig. 1).
- 3) Close the hook-and-loop closures on the back plate.
- 4) Remove the back plate. To do so, pull the abdominal strap out of the back plate.

4.5 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

Clean the brace regularly:

- 1) Remove all boards/plates.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Hand wash the brace in warm water at **30 °C** with standard mild detergent.
- 4) Rinse well.
- 5) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

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

6.1 Local Legal Information

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

6.2 Liability

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

6.3 CE Conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-12-08

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses lombo-sacrées Smartspine LSO high 50R232, Smartspine LSO low 50R233 et Smartspine LSO standard 50R235.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique du dos et est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

2.2 Indications

50R232 Smartspine LSO high

- Sténose spinale du rachis lombaire
- Modification dégénérative des disques intervertébraux du rachis lombaire
- Spondylolisthésis du rachis lombaire
- Syndrome des facettes du rachis lombaire
- Spondylolyse du rachis lombaire
- Fractures vertébrales stables du rachis lombaire (sans séquelles neurologiques)
- Stabilisation post-opératoire suite à une fusion spinale
- Douleurs dorsales et thoraco-lombaires (cause mécanique)
- Fractures de compression thoraco-lombaires (sans séquelles neurologiques)
- Prolapsus discal thoraco-lombaire

50R233 Smartspine LSO low

- Sténose spinale du rachis lombaire
- Modification dégénérative des disques intervertébraux du rachis lombaire
- Spondylolisthésis du rachis lombaire
- Syndrome des facettes du rachis lombaire

50R235 Smartspine LSO standard

- Sténose spinale du rachis lombaire
- Modification dégénérative des disques intervertébraux du rachis lombaire
- Spondylolisthésis du rachis lombaire
- Syndrome des facettes du rachis lombaire
- Spondylolyse du rachis lombaire
- Fractures vertébrales stables du rachis lombaire (sans séquelles neurologiques)

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

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

2.4 Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de **1 an** maximum.

2.5 Effets thérapeutiques

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

La compression exercée se règle en fonction des besoins à l'aide du « Mechanical Advantage Pulley System ».

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 **PRUDENCE**

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

 **AVIS**

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE**

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

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

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

 **PRUDENCE**

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

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

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

AVIS**Usage non conforme et modifications**

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

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

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

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

4 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Sélection de la taille

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

4.2 Ajustement au patient

La hauteur de la plaque dorsale peut être ajustée individuellement en fonction des besoins.

- 1) Ouvrez la fermeture velcro du rembourrage dorsal.
- 2) Accrochez les élastiques de la sangle abdominale à la position souhaitée (voir ill. 1).
- 3) Fermez la fermeture velcro du rembourrage dorsal.

4.3 Mise en place

⚠ PRUDENCE**Contact cutané direct avec le produit**

Irritations cutanées provoquées par un frottement ou par de la transpiration

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

⚠ PRUDENCE**Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif**

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

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

AVIS**Utilisation d'un produit usé ou endommagé**

Effet restreint

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

- > Le patient se tient debout.
 - > La fermeture velcro de la sangle abdominale est ouverte.
 - > La sangle de traction est complètement desserrée.
- 1) Positionnez la plaque dorsale de l'orthèse en la centrant (voir ill. 2).
 - 2) Passez l'orthèse autour du tronc et tirez-la vers l'avant en appliquant une force égale des deux côtés.
 - 3) Fixez la partie droite sur la partie gauche de la sangle abdominale (voir ill. 3). Veillez à ce que les bandes reposent exactement l'une sur l'autre et ne soient pas en contact avec les vêtements ou la peau.
 - 4) Tirez l'extrémité de la sangle de traction vers l'avant et fixez-la à la sangle abdominale à l'aide de la fixation velcro (voir ill. 4).
 - 5) **Facultatif - Raccourcir la sangle de traction :** sortez la carte d'enroulement de l'étui (voir ill. 5), enroulez la sangle de traction autour de la carte (voir ill. 6) et replacez la carte dans l'étui.
 - 6) **Facultatif - Modifier le sens de la sangle de traction de la gauche vers la droite :** pour déplacer la sangle de traction du côté gauche vers le côté droit, tournez l'orthèse à 180°. Le rembourrage dorsal doit alors être également tourné.

4.4 Facultatif - uniquement pour Smartspine LSO high 50R232 : retrait de composants

Les plaques latérales, la plaque abdominale et la plaque dorsale peuvent être retirées. Le retrait des composants fait l'objet d'une décision du médecin.

Plaques latérales

- 1) Ouvrez les fermetures velcro entre les plaques latérales et la plaque dorsale.
- 2) Retirez les plaques latérales. Pour cela, faites passer les plaques latérales par la plaque abdominale (voir ill. 7).

Plaque abdominale

- 1) Ouvrez les fermetures velcro de la plaque abdominale (voir ill. 8).
- 2) Retirez la plaque abdominale.

Plaque dorsale

- 1) Ouvrez la fermeture velcro de la plaque dorsale.
- 2) Détachez les élastiques de la plaque dorsale (voir ill. 1).
- 3) Fermez les fermetures velcro de la plaque dorsale.
- 4) Retirez la plaque dorsale. Pour cela, retirez la sangle abdominale de la plaque dorsale.

4.5 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Retirez toutes les plaques.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Lavez l'orthèse à la main à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat.
- 4) Rincez bien l'orthèse.

- 5) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

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

6.1 Informations légales locales

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

6.2 Responsabilité

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

6.3 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-12-08

- ▶ 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 delle ortesi lombo-sacrali Smartspine LSO high 50R232, Smartspine LSO low 50R233 e Smartspine LSO standard 50R235.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

Smartspine LSO high 50R232

- Stenosi spinale del rachide lombare
- Processo degenerativo dei dischi intervertebrali del rachide lombare
- Spondilolistesi del rachide lombare

- Sindrome delle faccette del rachide lombare
- Spondilolisi del rachide lombare
- Fratture stabili del corpo vertebrale del rachide lombare (senza disturbi neurologici)
- Stabilizzazione post-operatoria in seguito a fusione spinale
- Dolore alla schiena lombo-toracico (legato a movimento meccanico)
- Fratture di compressione lombo-toraciche (in assenza di disturbi neurologici)
- Prolasso dei dischi intervertebrali lombo-toracici

Smartspine LSO low 50R233

- Stenosi spinale del rachide lombare
- Processo degenerativo dei dischi intervertebrali del rachide lombare
- Spondilolistesi del rachide lombare
- Sindrome delle faccette del rachide lombare

Smartspine LSO standard 50R235

- Stenosi spinale del rachide lombare
- Processo degenerativo dei dischi intervertebrali del rachide lombare
- Spondilolistesi del rachide lombare
- Sindrome delle faccette del rachide lombare
- Spondilolisi del rachide lombare
- Fratture stabili del corpo vertebrale del rachide lombare (senza disturbi neurologici)

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

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

2.4 Vita utile

Il prodotto è progettato per una vita utile massima di **1 anno**.

2.5 Azione terapeutica

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

La compressione esercitata è regolabile a seconda delle esigenze mediante il "Mechanical Advantage Pulley System".

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



CAUTELA

Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

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

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace 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

Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

AVVISO

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

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

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

4.1 Scelta della misura

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

4.2 Adattamento al paziente

L'altezza della piastra della schiena può essere adeguata all'utente in base alle proprie esigenze.

- 1) Allentare le chiusure a velcro dell'imbottitura dello schienale.
- 2) Agganciare i cinturini in gomma della cintura addominale nella posizione desiderata (v. fig. 1).
- 3) Chiudere le chiusure a velcro dell'imbottitura dello schienale.

4.3 Applicazione

⚠ CAUTELA

Contatto diretto tra epidermide e prodotto

Irritazioni della pelle dovute a sfregamento o formazione di sudore

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

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

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

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

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

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

- > Il paziente è in piedi.
- > La chiusura a velcro della cintura addominale è aperta.
- > Il tirante è completamente allentato.
- 1) Posizionare al centro la piastra della schiena dell'ortesi (v. fig. 2).
- 2) Far passare l'ortesi intorno al busto e tirarla in avanti applicando una forza omogenea da ambo i lati.
- 3) Fissare la parte destra sulla parte sinistra della cintura addominale (v. fig. 3). Verificare che le superfici a velcro siano ben sovrapposte e che non siano a contatto con la pelle o con i vestiti.
- 4) Tirare in avanti l'estremità del tirante e fissarla a velcro sulla cintura addominale (v. fig. 4).
- 5) **Opzione - riduzione del tirante:** estrarre il cartoncino di avvolgimento dalla tasca (v. fig. 5), avvolgere il tirante intorno al cartoncino (v. fig. 6) e infilare nuovamente il cartoncino nell'apposita tasca.
- 6) **Opzione - cambio della direzione del tirante da sinistra a destra:** il tirante può essere portato dal lato sinistro al lato destro, girando di 180° l'ortesi. L'imbottitura per la schiena deve essere girata.

4.4 Opzione - solo con Smartspine LSO high 50R232: rimozione dei componenti

Le piastre laterali, la piastra addominale e la piastra per la schiena possono essere rimosse. La rimozione dei componenti è prescritta dal medico.

Piastre laterali

- 1) Aprire le chiusure a velcro tra le piastre laterali e la piastra della schiena.
- 2) Rimuovere le piastre laterali. A tal fine tirare le piastre laterali sulla piastra addominale (v. fig. 7).

Piastra addominale

- 1) Aprire le chiusure a velcro sulla piastra addominale (v. fig. 8).
- 2) Rimuovere la piastra addominale.

Piastra della schiena

- 1) Aprire la chiusura a velcro sulla piastra della schiena.
- 2) Staccare i cinturini in gomma dalla piastra della schiena (v. fig. 1).
- 3) Chiudere le chiusure a velcro sulla piastra della schiena.
- 4) Rimuovere la piastra della schiena. Estrarre inoltre la cintura addominale dalla piastra della schiena.

4.5 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

- 1) Rimuovere tutte le piastre.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.

- 3) Lavare l'ortesi a mano a **30°C** con un comune detergente per prodotti delicati.
- 4) Risciacquare con cura l'ortesi.
- 5) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).

5 Smaltimento

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

6 Note legali

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

6.1 Note legali locali

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

6.2 Responsabilità

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

6.3 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-12-08

- ▶ 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 las órtesis sacrolumbares Smartspine LSO high 50R232, Smartspine LSO low 50R233 y Smartspine LSO standard 50R235.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la espalda y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

Smartspine LSO high 50R232

- Estenosis espinal de la columna lumbar
- Trastorno degenerativo de los discos intervertebrales de la columna lumbar
- Espondilolistesis de la columna lumbar
- Síndrome facetario de la columna lumbar
- Espondilolisis de la columna lumbar
- Fracturas estables del cuerpo vertebral de la columna lumbar (sin fallos neurológicos)
- Estabilización posoperatoria tras fusión espinal
- Dolor de espalda toracolumbar (condicionado mecánicamente)
- Fracturas toracolumbares por compresión (sin fallos neurológicos)
- Prolapso discal toracolumbar

Smartspine LSO low 50R233

- Estenosis espinal de la columna lumbar
- Trastorno degenerativo de los discos intervertebrales de la columna lumbar
- Espondilolistesis de la columna lumbar
- Síndrome facetario de la columna lumbar

Smartspine LSO standard 50R235

- Estenosis espinal de la columna lumbar
- Trastorno degenerativo de los discos intervertebrales de la columna lumbar
- Espondilolistesis de la columna lumbar
- Síndrome facetario de la columna lumbar
- Espondilolisis de la columna lumbar
- Fracturas estables del cuerpo vertebral de la columna lumbar (sin fallos neurológicos)

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

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

2.4 Vida útil

El producto está concebido para una vida útil máxima de **1 año**.

2.5 Modo de funcionamiento

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

La compresión ejercida se puede regular de forma individual mediante el sistema "Mechanical Advantage Pulley System".

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN**Contacto con calor, brasas o fuego**

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

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

⚠ PRECAUCIÓN**Reutilización en otras personas y limpieza deficiente**

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

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

AVISO**Uso indebido y modificaciones**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

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

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

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

4 Manejo

INFORMACIÓN

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

4.1 Elección del tamaño

- 1) Mida el contorno de la cintura aprox. **2 cm** por encima de la cresta ilíaca.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (consulte la tabla de tamaños).

4.2 Adaptar al paciente

La altura de la placa de la espalda puede adaptarse a las necesidades de forma personalizada.

- 1) Despegue el cierre de velcro del acolchado de la espalda.
- 2) Enganche los tensores de goma de la correa abdominal en la posición deseada (véase fig. 1).
- 3) Pegue el cierre de velcro del acolchado de la espalda.

4.3 Colocación

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto directo de la piel con el producto

Irritación cutánea debida al roce o a la sudoración

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

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

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

- > El paciente debe estar de pie.
- > El cierre de velcro de la correa abdominal debe estar despegado.
- > El cordón de tracción debe estar completamente aflojado.
- 1) Centre la placa de la espalda de la órtesis (véase fig. 2).
- 2) Rodee el torso con la órtesis y tire de ella hacia delante ejerciendo la misma fuerza en ambos lados.
- 3) Fije la parte derecha sobre la parte izquierda de la correa abdominal (véase fig. 3). Preste atención a que las superficies del velcro estén colocadas rectas una sobre la otra y que no estén en contacto con la ropa ni la piel.
- 4) Tire del extremo del cordón de tracción hacia delante y pegue el velcro en la correa abdominal (véase fig. 4).
- 5) **Reducción de la longitud del cordón de tracción (opcional):** saque la bobina plana del bolsillo (véase fig. 5), enrolle el cordón de tracción alrededor de la bobina plana (véase fig. 6) y vuelva a introducir la bobina plana en el bolsillo.
- 6) **Cambio del sentido del cordón de tracción de izquierda a derecha (opcional):** el cordón de tracción puede cambiarse del lado izquierdo al derecho girando la órtesis 180°. Al hacerlo, es preciso dar la vuelta al acolchado de la espalda.

4.4 Retirar componentes (opcional): solo para Smartspine LSO high 50R232

Se pueden retirar las placas laterales, la placa abdominal y la placa de la espalda. La retirada de componentes debe realizarse bajo prescripción médica.

Placas laterales

- 1) Despegue los cierres de velcro situados entre las placas laterales y la placa de la espalda.
- 2) Retire las placas laterales. Para ello, tire de las placas laterales por encima de la placa abdominal (véase fig. 7).

Placa abdominal

- 1) Despegue los cierres de velcro de la placa abdominal (véase fig. 8).
- 2) Retire la placa abdominal.

Placa de la espalda

- 1) Despegue el cierre de velcro de la placa de la espalda.

- 2) Suelte los tensores de goma de la placa de la espalda (véase fig. 1).
- 3) Pegue los cierres de velcro de la placa de la espalda.
- 4) Retire la placa de la espalda. Para ello, extraiga la correa abdominal de la placa de la espalda.

4.5 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

Limpie la órtesis con regularidad:

- 1) Retire todas las placas.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) La órtesis puede lavarse a mano con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada.
- 4) Aclare la órtesis con abundante agua.
- 5) Deje que se seque al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

5 Eliminación

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

6 Aviso legal

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

6.1 Avisos legales locales

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

6.2 Responsabilidad

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

6.3 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-12-08

- ▶ 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 das órteses lombo-sacras Smartspine LSO high 50R232, Smartspine LSO low 50R233 e Smartspine LSO standard 50R235.

2 Uso previsto

2.1 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.

2.2 Indicações

Smartspine LSO high 50R232

- Estenose espinhal lombar
- Alterações degenerativas dos discos intervertebrais da coluna lombar
- Espondilolistese da coluna lombar
- Síndrome facetária lombar
- Espondilólise da coluna lombar
- Fraturas do corpo vertebral estáveis, localizadas na coluna lombar (sem deficiências neurológicas)
- Estabilização pós-operatória após fusão espinhal
- Dor na coluna lombar e torácica (condicionada mecanicamente)
- Fraturas por compressão na coluna lombar e torácica (sem deficiências neurológicas)
- Hérnia de disco da coluna lombar e torácica

Smartspine LSO low 50R233

- Estenose espinhal lombar
- Alterações degenerativas dos discos intervertebrais da coluna lombar
- Espondilolistese da coluna lombar
- Síndrome facetária lombar

Smartspine LSO standard 50R235

- Estenose espinhal lombar
- Alterações degenerativas dos discos intervertebrais da coluna lombar
- Espondilolistese da coluna lombar
- Síndrome facetária lombar
- Espondilólise da coluna lombar
- Fraturas do corpo vertebral estáveis, localizadas na coluna lombar (sem deficiências neurológicas)

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

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

2.4 Vida útil

O produto foi concebido para uma vida útil de **1 ano** no máximo.

2.5 Modo de ação

A órtese promove a atividade sensomotora e ativa a estabilização muscular da coluna lombar. A órtese auxilia na redução de dor e alivia a coluna lombar, com o aumento da pressão intra-abdominal e a estabilização externa.

A compressão exercida pode ser regulada individualmente através do "Mechanical Advantage Pulley System".

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ 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

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.



INDICAÇÃO

Uso incorreto e alterações

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

- ▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
- ▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.



INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

4 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).

4.1 Seleção do tamanho

- 1) Medir o perímetro da cintura em aprox. **2 cm** acima da crista ilíaca.

- 2) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

4.2 Adaptação ao paciente

A altura da placa dorsal pode ser adaptada individualmente às necessidades.

- 1) Soltar o fecho de velcro da almofada do encosto.
- 2) Prender os elásticos do cinto abdominal na posição desejada (veja a fig. 1).
- 3) Fechar o fecho de velcro da almofada do encosto.

4.3 Colocação

⚠ CUIDADO

Contato direto da pele com o produto

Irritação cutânea causada por atrito e formação de suor

- ▶ Não vestir o produto diretamente sobre a pele.

⚠ 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.

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

- > O paciente encontra-se em pé.
 - > O fecho de velcro do cinto abdominal está aberto.
 - > O cinto de tensão está completamente solto.
- 1) Posicionar a placa dorsal da órtese no centro (veja a fig. 2).
 - 2) Passar a órtese em torno do tronco e puxá-la para a frente aplicando a mesma força.
 - 3) Fixar a parte direita na parte esquerda do cinto abdominal (veja a fig. 3). Certificar-se de que as superfícies do fecho de velcro estejam exatamente sobrepostas, sem entrar em contato com a roupa ou a pele.
 - 4) Puxar a extremidade do cinto de tensão para a frente e prendê-la no velcro do cinto abdominal (veja a fig. 4).
 - 5) **Opcionalmente - Diminuição do cinto de tensão:** tirar a plaqueta de enrolamento do bolso (veja a fig. 5), enrolar o cinto de tensão em torno da plaqueta (veja a fig. 6) e recolocá-la no bolso.
 - 6) **Opcionalmente - Troca da direção do cinto de tensão, da esquerda para a direita:** O cinto de tensão pode ser mudado do lado esquerdo para o direito, virando a órtese em 180°. Nesse caso, a almofada do encosto também deve ser invertida.

4.4 Opcionalmente - Apenas Smartspine LSO high 50R232: remover os componentes

As placas laterais, a placa abdominal e a placa dorsal podem ser removidas. A remoção de componentes é prescrita pelo médico.

Placas laterais

- 1) Abrir os fechos de velcro entre as placas laterais e a placa dorsal.

- 2) Remover as placas laterais. Para isso, puxar as placas laterais sobre a placa abdominal (veja a fig. 7).

Placa abdominal

- 1) Abrir os fechos de velcro na placa abdominal (veja a fig. 8).
- 2) Remover a placa abdominal.

Placa dorsal

- 1) Abrir o fecho de velcro da placa dorsal.
- 2) Soltar os elásticos da placa dorsal (veja a fig. 1).
- 3) Fechar os fechos de velcro na placa dorsal.
- 4) Remover a placa dorsal. Para isso, puxar o cinto abdominal para fora da placa dorsal.

4.5 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limpar regularmente a órtese:

- 1) Remover todas as placas.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar a órtese à mão com água morna a **30 °C** e sabão comum para roupas delicadas.
- 4) Enxaguar bem a órtese.
- 5) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

6 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.

6.1 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.

6.2 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.

6.3 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: 2021-12-08

- ▶ 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 lumbosacrale orthesen Smartspine LSO high 50R232, Smartspine LSO low 50R233 en Smartspine LSO standard 50R235.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

Smartspine LSO high 50R232

- Spinale stenose van de lendenwervelkolom
- Degeneratieve verandering van de tussenwervelschijven van de lendenwervelkolom
- Spondylolisthesis van de lendenwervelkolom
- Facetsyndroom van de lendenwervelkolom
- Spondylolyse van de lendenwervelkolom
- Stabiele wervellichaamfracturen van de lendenwervelkolom (zonder neurologische uitvalsverschijnselen)
- Postoperatieve stabilisatie na spinale fusie
- Lumbothoracale rugpijn (mechanische oorzaak)
- Lumbothoracale compressiefracturen (zonder neurologische uitvalsverschijnselen)
- Prolaps van lumbothoracale tussenwervelschijven

Smartspine LSO low 50R233

- Spinale stenose van de lendenwervelkolom
- Degeneratieve verandering van de tussenwervelschijven van de lendenwervelkolom
- Spondylolisthesis van de lendenwervelkolom
- Facetsyndroom van de lendenwervelkolom

Smartspine LSO standard 50R235

- Spinale stenose van de lendenwervelkolom
- Degeneratieve verandering van de tussenwervelschijven van de lendenwervelkolom
- Spondylolisthesis van de lendenwervelkolom
- Facetsyndroom van de lendenwervelkolom
- Spondylolyse van de lendenwervelkolom
- Stabiele wervellichaamfracturen van de lendenwervelkolom (zonder neurologische uitvalsverschijnselen)

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

2.4 Levensduur

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **1 jaar**.

2.5 Werking

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

De uitgeoefende compressie kan individueel worden geregeld met het 'Mechanical Advantage Pulley System'.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

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

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



VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

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



LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.



LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

4 Gebruik

INFORMATIE

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

4.1 Maatkeuze

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

4.2 Aan patiënt aanpassen

De hoogte van de rugplaat kan aan de individuele behoeften worden aangepast.

- 1) Open het klittenband van de rugbekleding.
- 2) Hang de elastische banden van de buikriem vast op de gewenste positie (zie afb. 1).
- 3) Sluit het klittenband van de rugbekleding.

4.3 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Direct huidcontact met het product

Huidirritaties door wrijving of transpiratievorming

- ▶ Draag het product niet direct op de huid.

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

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

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Bepaalde werking

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

- > De patiënt staat.
- > De klittenbandsluiting van de buikriem is geopend.
- > De trekband is volledig ontspannen.
- 1) Plaats de rugplaat van de orthese in het midden (zie afb. 2).
- 2) Leid de orthese om de romp en oefen links en rechts evenveel kracht uit terwijl u de orthese naar voren trekt.
- 3) Bevestig het rechter deel op het linker deel van de buikriem (zie afb. 3). Zorg ervoor dat beide delen van de klittenbandsluiting recht boven elkaar komen te zitten en dat het klittenband niet in aanraking komt met de kleding of de huid.
- 4) Trek het uiteinde van de trekband naar voren en klit het vast op de buikriem (zie afb. 4).

- 5) **Optioneel - inkorten van de trekband:** trek de wikkelkaart uit de houder (zie afb. 5), wikkel de trekband om de wikkelkaart (zie afb. 6) en steek de wikkelkaart weer in de houder.
- 6) **Optioneel - veranderen van de richting van de trekband van links naar rechts:** De trekband kan van de linker naar de rechter kant worden gebracht door de orthese 180° te draaien. Daarbij moet het rugkussen worden omgekeerd.

4.4 Optioneel - alleen bij de Smartspine LSO high 50R232: verwijder componenten

De zijplaten, de buikplaat en de rugplaat kunnen verwijderd worden. Het verwijderen van de componenten wordt door de arts voorgeschreven.

Zijplaten

- 1) Open de klittenbandsluitingen tussen de zijplaten en de rugplaat.
- 2) Verwijder de zijplaten. Trek hiervoor de zijplaten over de buikplaat (zie afb. 7).

Buikplaat

- 1) Open de klittenbandsluitingen aan de buikplaat (zie afb. 8).
- 2) Verwijder de buikplaat.

Rugplaat

- 1) Maak de klittenbandsluiting aan de rugplaat los.
- 2) Maak de elastische banden van de rugplaat los (zie afb. 1).
- 3) Sluit de klittenbandsluitingen aan de rugplaat.
- 4) Verwijder de rugplaat. Trek daarvoor de buikriem uit de rugplaat.

4.5 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de brace regelmatig:

- 1) Verwijder alle platen.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Was de orthese op de hand met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**.
- 4) Spoel de orthese goed uit.
- 5) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

5 Afvalverwerking

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

6 Juridische informatie

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

6.1 Lokale juridische informatie

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

6.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6.3 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-12-08

- ▶ 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 lumbosakralortoserna Smartspine LSO high 50R232, Smartspine LSO low 50R233 och Smartspine LSO standard 50R235.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

Smartspine LSO high 50R232

- Spinal stenosis i ländryggraden
- Degenerativ förändring av ländryggradens diskar
- Spondylolistes i ländryggraden
- Fasettsyndrom i bröstryggraden
- Spondylolys i ländryggraden
- Stabila traumatiska kotfrakturer i ländryggraden (utan neurologiska bortfall)
- Postoperativ stabilisering efter spinal fusion
- Lumbotorakal ryggsmärta (mekaniskt betingad)
- Lumbotorakal kompressionsfraktur (utan neurologiska bortfall)
- Lumbotorakal diskprolaps

Smartspine LSO low 50R233

- Spinal stenosis i ländryggraden
- Degenerativ förändring av ländryggradens diskar
- Spondylolistes i ländryggraden
- Fasettsyndrom i bröstryggraden

Smartspine LSO standard 50R235

- Spinal stenosis i ländryggraden
- Degenerativ förändring av ländryggradens diskar
- Spondylolistes i ländryggraden
- Fasettsyndrom i bröstryggraden
- Spondylolys i ländryggraden
- Stabila traumatiska kotfrakturer i ländryggraden (utan neurologiska bortfall)

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

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

2.4 Livslängd

Produkten har konstruerats för en livslängd på högst **1 år**.

2.5 Verkan


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

Kompressionen som utövas går att reglera individuellt via "Mechanical Advantage Pulley System".

3 Säkerhet

3.1 Varningsymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 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**

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

► Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.

► Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

 **ANVISNING**

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

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

4 Hantering

INFORMATION

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

4.1 Val av storlek

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

4.2 Anpassa till brukaren

Ryggplattans höjd kan anpassas individuellt efter brukarens behov.

- 1) Lossa ryggklädselns kardborreband.
- 2) Fäst magbältets elastiska band i önskad position (se bild 1).
- 3) Stäng ryggklädselns kardborreband.

4.3 Påtagning

⚠ OBSERVERA

Direkt hudkontakt med produkten

Hudirritation till följd av friktion eller svettning

- ▶ Bär inte produkten direkt mot huden.

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

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

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

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

- > Patienten står upp.
- > Magbältets kardborreknäppning är öppen.
- > Dragbandet är helt lossat.
- 1) Placera ortosens ryggplatta i mitten (se bild 2).
- 2) För ortosen runt bålen och dra den med jämn kraft till framsidan.
- 3) Fäst den högra delen på magbältets vänstra del (se bild 3). Se till att kardborrbanden ligger rakt över varandra och inte kommer i kontakt med kläder eller hud.
- 4) Dra dragbandets ände framåt och fäst på magbältet (se bild 4).
- 5) **Valfritt – förkorta dragbandet:** Dra ur lindningsplattan ur fickan (se bild 5), linda dragbandet runt lindningsplattan (se bild 6) och stoppa in lindningsplattan i fickan igen.

- 6) **Valfritt – flytta dragbandet från vänster till höger:** Dragbandet kan flyttas från vänster sida till höger sida genom att ortosen vrids 180°. Då måste rygglädseln vridas.

4.4 Valfritt – Endast Smartspine LSO high 50R232: Ta bort komponenterna.

Sidoplattorna, magplattan och ryggplattan kan tas bort. Om komponenterna ska tas bort sker det på läkares ordination.

Sidoplattor

- 1) Öppna kardborreknäppningarna mellan sidoplattorna och ryggplattan.
- 2) Ta bort sidoplattorna. Dra sidoplattorna över magplattan (se bild 7).

Magplatta

- 1) Öppna kardborreknäppningarna på magplattan (se bild 8).
- 2) Ta bort magplattan.

Ryggplatta

- 1) Öppna kardborreknäppningen på ryggplattan.
- 2) Lossa de elastiska banden från ryggplattan (se bild 1).
- 3) Stäng kardborreknäppningarna på ryggplattan.
- 4) Ta bort ryggplattan. Dra ut magbandet från ryggplattan.

4.5 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Ta bort alla plattor.
- 2) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 3) Handtvätta ortosen i **30 °C** vatten med ett vanligt, mildt tvättmedel.
- 4) Skölj ortosen noga.
- 5) Låt lufttorka. Undvik att utsätta ortosen för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

5 Avfallshantering

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

6 Juridisk information

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

6.1 Lokal lagstiftning

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

6.2 Ansvar

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

6.3 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-12-08

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af lumbalsakralortoserne Smartspine LSO high 50R232, Smartspine LSO low 50R233 og Smartspine LSO standard 50R235.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

50R232 Smartspine LSO high

- Lumbal spinalsenose
- Degenerativ forandring af diskusserne i lændehvirvelsøjlen
- Spondylolistese i lændehvirvelsøjlen
- Facetsyndrom i lændehvirvelsøjlen
- Spondylolyse i lændehvirvelsøjlen
- Stabile hvirvellegemefrakturer i lændehvirvelsøjlen (uden neurologiske udfald)
- Postoperativ stabilisering efter spinal fusion
- Lumbothorakal rygsmerter (mekanisk betinget)
- Lumbothorakale kompressionsfrakturer (uden neurologiske udfald)
- Lumbothorakal diskusprolaps

50R233 Smartspine LSO low

- Lumbal spinalsenose
- Degenerativ forandring af diskusserne i lændehvirvelsøjlen
- Spondylolistese i lændehvirvelsøjlen
- Facetsyndrom i lændehvirvelsøjlen

50R235 Smartspine LSO standard

- Lumbal spinalsenose
- Degenerativ forandring af diskusserne i lændehvirvelsøjlen
- Spondylolistese i lændehvirvelsøjlen
- Facetsyndrom i lændehvirvelsøjlen
- Spondylolyse i lændehvirvelsøjlen
- Stabile hvirvellegemefrakturer i lændehvirvelsøjlen (uden neurologiske udfald)

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

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

2.4 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **1 år**.

2.5 Virkemåde


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

Kompressionen kan reguleres individuelt med systemet "Mechanical Advantage Pulley System".

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 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 jævnligt.

 **BEMÆRK**

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

 **BEMÆRK**

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

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

4 Håndtering

 **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).

4.1 Valg af størrelse

- 1) Tag taljemålet ca. **2 cm** over hofteskammen.
- 2) Bestem ortosestørrelsen (se størrelsetabel).

4.2 Tilpasning til patienten

Rygpladens højde kan tilpasses individuelt til patientens behov.

- 1) Løsn burrebåndet på rygpulstringen.
- 2) Sæt mavebæltets gummibånd i den ønskede position (se ill. 1).
- 3) Luk burrebåndet på rygpulstringen.

4.3 Anlæggelse

FORSIGTIG

Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritationer på grund af friktion eller sveddannelse

- ▶ Anvend ikke produktet direkte på huden.

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

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

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

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

- > Patienten står ret op.
- > Mavebæltets burrebåndslukning er åben.
- > Spændestroppen er løsnet fuldstændigt.
- 1) Anbring ortosens rygplade midtpå (se ill. 2).
- 2) Før ortosen rundt om lænden og træk med ensartet kraft fremad til forsiden.
- 3) Fastgør den højre del på den venstre del af mavebæltet (se ill. 3). Sørg for, at burrebåndene ligger lige oven på hinanden og ikke er i kontakt med tøj eller hud.
- 4) Træk enden af spændestroppen fremad og fastgør den på mavebæltet (se ill. 4).
- 5) **Som option - Afkortning af spændestroppen:** Træk viklekortet ud af lommen (se ill. 5), vikl spændestroppen rundt om viklekortet (se ill. 6) og stik viklekortet i lommen igen.
- 6) **Som option - ændring af spændestroppens retning fra venstre til højre:** Spændestroppen kan flyttes fra den venstre til den højre side ved at dreje ortosen 180°, når den anlægges. For at gøre dette skal rygpladen drejes.

4.4 Som option - kun Smartspine LSO high 50R232: Fjern komponenterne

Sidepladerne, mavepladen og rygpladen kan fjernes. Lægen afgør, om komponenterne kan fjernes.

Sideplader

- 1) Åbn burrebåndslukningerne mellem sidepladerne og rygpladen.
- 2) Fjern sidepladerne. Træk sidepladerne over mavepladen (se ill. 7).

Maveplade

- 1) Åbn burrebåndslukningerne på mavepladen (se ill. 8).
- 2) Fjern mavepladen.

Rygplade

- 1) Åbn burrebåndslukningen på rygpladen.
- 2) Løsn gummibåndene fra rygpladen (se ill. 1).
- 3) Luk burrebåndslukningerne på rygpladen.
- 4) Fjern rygpladen. Træk mavebæltet ud fra rygpladen.

4.5 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:

- 1) Fjern alle plader.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Vask ortosen i hånden i **30°C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel.
- 4) Skyl ortosen grundigt.
- 5) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske oplysninger

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

6.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

6.2 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.

6.3 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-12-08

- ▶ 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 viktig informasjon om tilpasning og påsetting av lumbosakralortosene Smartspine LSO high 50R232, Smartspine LSO low 50R233 og Smartspine LSO standard 50R235.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Ortosen skal **kun** brukes på ryggen og **utelukkende** ha kontakt med intakt hud. Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

50R232 Smartspine LSO high

- Spinal stenose i lendevirvlene
- Degenerativ forandring i båndskivene til lendevirvlene
- Spondylolistese i lendevirvlene
- Fasettsyndrom i lendevirvlene
- Spondylolyse i lendevirvelsøyle
- Stabile virvelfrakturer i lendevirvlene (uten nevrologisk utfall)
- Postoperativ stabilisering etter spinal fusjon
- Lumbale/torakale ryggsmertes (mekanisk betinget)
- Lumbale/torakale kompresjonsfrakturer (uten nevrologisk utfall)
- Lumbal/torakal prolaps

50R233 Smartspine LSO low

- Spinal stenose i lendevirvlene
- Degenerativ forandring i båndskivene til lendevirvlene
- Spondylolistese i lendevirvlene
- Fasettsyndrom i lendevirvlene

50R235 Smartspine LSO standard

- Spinal stenose i lendevirvlene
- Degenerativ forandring i båndskivene til lendevirvlene
- Spondylolistese i lendevirvlene
- Fasettsyndrom i lendevirvlene
- Spondylolyse i lendevirvelsøyle
- Stabile virvelfrakturer i lendevirvlene (uten nevrologisk utfall)

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende indikasjoner skal lege konsulteres: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den aktuelle kroppsdelen, tumorer, forstyrrelser i lymfedre-

nasjen – også uklare bløtvevshvelser i kroppsdeler langt fra hjelpemiddelet, taktile forstyrrelser i torso.

2.4 Levetid

Produktet er beregnet å ha en levetid på maksimalt **1 år**.

2.5 Virkemåte

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

Kompresjonen som utøves, kan reguleres individuelt ved hjelp av det patenterte "Mechanical Advantage Pulley"-systemet.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

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

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

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

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

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- ▶ Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

LES DETTE

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

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

4 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.

- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

4.1 Valg av størrelse

- 1) Mål omkretsen av midjen ca. **2 cm** over hoftekammen.
- 2) Beregn ortosestørrelsen (se størrelsestabell).

4.2 Tilpasse til bruker

Høyden på ryggplaten kan tilpasses individuelt etter behov.

- 1) Åpne borrelåsen på ryggputen.
- 2) Hekt fast gummistrikkene til magebeltet i ønsket posisjon (se fig. 1).
- 3) Lukk borrelåsen på ryggputen.

4.3 Påsetting

⚠ FORSIKTIG

Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritasjon grunnet gnidning eller svettedannelse

- ▶ Ikke bruk produktet direkte på huden.

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

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

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

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

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

- > Brukeren står.
- > Borrelåsen på magebeltet er åpen.
- > Trekksnoren er helt løs.
- 1) Plasser ortosens ryggplate på midten (se fig. 2).
- 2) Legg ortosen rundt kroppen og trekk den mot forsiden med jevn kraft.
- 3) Fest den høyre delen på den venstre delen av magebeltet (se fig. 3). Pass på at borrelåsflaten ligger rett på hverandre og ikke er i kontakt med klær eller hud.
- 4) Trekk enden på trekksnoren forover og fest den på magebeltet med borrelåsen (se fig. 4).
- 5) **Valgfritt – forkorte trekksnoren:** Dra viklebrettet ut av lommen (se fig. 5), vikle trekksnoren rundt det (se fig. 6) og legg viklebrettet inn i lommen igjen.
- 6) **Valgfritt - andre retningen på trekksnoren fra venstre til høyre side:** Trekksnoren kan settes fra venstre til høyre side, ved å snu ortosen 180°. Derved må ryggputen snus.

4.4 Valgfritt – bare for Smartspine LSO high 50R232: fjerne komponenter

Sideplatene, mageplaten og ryggplaten kan fjernes. Legen bestemmer om komponenter skal fjernes.

Sideplater

- 1) Åpne borrelåsene mellom sideplatene og ryggplaten.
- 2) Fjern sideplatene. Trekk hertil sideplatene over mageplaten (se fig. 7).

Mageplate

- 1) Åpne borrelåsene på mageplaten (se fig. 8).
- 2) Fjern mageplaten.

Ryggplate

- 1) Åpne borrelåsen på ryggplaten.
- 2) Løsne gummistrikkene fra ryggplaten (se fig. 1).
- 3) Lukk borrelåsene på ryggplaten.
- 4) Fjern ryggplaten. Gjør dette ved trekke magebeltet ut av ryggplaten.

4.5 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:

- 1) Fjern alle platene.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Vask ortosen for hånd i vann på **30 °C** med et standard finvaskemiddel.
- 4) Skyll ortosen godt.
- 5) La den lufttørke. Unngå direkte varmpåvirkning (f.eks. sol-, ovns- eller radiatorvarme).

5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

6 Juridiske merknader

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

6.1 Lokale juridiske merknader

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

6.2 Ansvar

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

6.3 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-12-08

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perekdytä 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 lannerangan ja ristiselän ortoosien 50R232 Smartspine LSO high, 50R233 Smartspine LSO low und 50R235 Smartspine LSO standard sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

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

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

50R232 Smartspine LSO high

- Lannerangan alueen selkäydinkanavan ahtauma
- Lannerangan nikamavälilevyjen degeneratiivinen muutos
- Lannerangan spondylolisteesi
- Lannerangan fasettioireyhtymä
- Lannerangan spondylolyysi
- Lannerangan stabiilit nikamamurtumat (ilman neurologisia oireita)
- Postoperatiivinen stabilointi selkärangan fuusioleikkauksen jälkeen
- Lanne-rintarangan alueen selkäkipu (mekaanisista syistä johtuva)
- Lanne-rintarangan alueen puristumurtumat (ilman neurologisia oireita)
- Lanne-rintarangan alueen nikamavälilevyn esiinluiskahdus

50R233 Smartspine LSO low

- Lannerangan alueen selkäydinkanavan ahtauma
- Lannerangan nikamavälilevyjen degeneratiivinen muutos
- Lannerangan spondylolisteesi
- Lannerangan fasettioireyhtymä

50R235 Smartspine LSO standard

- Lannerangan alueen selkäydinkanavan ahtauma
- Lannerangan nikamavälilevyjen degeneratiivinen muutos
- Lannerangan spondylolisteesi
- Lannerangan fasettioireyhtymä
- Lannerangan spondylolyysi
- Lannerangan stabiilit nikamamurtumat (ilman neurologisia oireita)

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

2.4 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikäsi on tarkoitettu enintään **1 vuosi**.


2.5 Vaikutustapa

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

Kompressiovaikutus on yksilöllisesti säädettävissä "Mechanical Advantage Pulley System" -järjestelmän avulla.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 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**

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

 **HUOMAUTUS**

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

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

4 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 välttömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Koon valinta

- 1) Mittaa vyötärön ympärysmitta n. **2 cm** suoliluun harjun yläpuolelta.

- 2) Määrittele ortoosin koko (katso kokotaulukko).

4.2 Sovitus potilaalle

Selkävyn korkeus voidaan sovittaa yksilöllisten tarpeiden mukaisesti.

- 1) Irrota selkäpehmusteen tarrakiinnitys.
- 2) Kiinnitä vatsavyön kuminauhat haluttuun asentoon (katso Kuva 1).
- 3) Sulje selkäpehmusteen tarrakiinnitys.

4.3 Pukeminen

HUOMIO

Tuotteen suora kosketus ihoon

Hankauksen tai hien muodostumisen aiheuttama ihon ärsytys

- ▶ Älä käytä tuotetta suoraan iholla.

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

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

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

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

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

- > Potilas seisoo.
- > Vatsavyön tarrakiinnitys on avattu.
- > Vetohihna on löysätty täysin.
- 1) Aseta ortoosin selkävyy keskelle (katso Kuva 2).
- 2) Vie ortoosi kehon ympäri ja vedä se tasaisen voimakkaasti etupuolelle.
- 3) Kiinnitä vatsavyön oikeanpuoleinen osa vasemmanpuoleisen osan päälle (katso Kuva 3). Pidä huoli siitä, että tarrapinnat ovat tiiviisti toisiaan vasten, ja että ne eivät ole kosketuksessa vaate-tukseen tai ihoon.
- 4) Vedä vetohihnan pää eteen ja kiinnitä se tarrakiinnityksellä vatsavyöhön (katso Kuva 4).
- 5) **Valinnaisvaihtoehto - Vetohihnan lyhentäminen:** Vedä kelauskortti ulos taskusta (katso Kuva 5), kelaä vetohihna kelauskortin ympärille (katso Kuva 6) ja pistä kelauskortti takaisin taskuun.
- 6) **Valinnaisvaihtoehto - Vetohihnan suunnan kääntäminen vasemmalta oikealle:** Vetohihna voidaan viedä vasemmalta puolelta oikealle puolelle kääntämällä orteesia 180°. Selkäpehmuste on tällöin käännettävä ympäri.

4.4 Valinnaisvaihtoehto - Vain 50R232 Smartspine LSO high: komponenttien poistaminen

Sivulevyt, vatsalevy ja selkävyy voidaan poistaa. Lääkäri määrää komponenttien poistamisen.

Sivulevyt

- 1) Avaa sivulevyjen ja selkävyn väliset tarrakiinnitykset.
- 2) Irrota sivulevyt. Vedä tätä varten sivulevyt vatsalevyn yli (katso Kuva 7).

Vatsalevy

- 1) Avaa vatsalevyn tarrakiinnitykset (katso Kuva 8).

2) Poista vatsalevy.

Selkälevy

- 1) Avaa selkävyn tarrakiinnitys.
- 2) Irrota kuminauhat selkäosasta (katso Kuva 1).
- 3) Sulje selkävyn tarrakiinnitykset.
- 4) Irrota selkälevy. Vedä sitä varten vatsavyö pois selkävystä.

4.5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

- 1) Poista kaikki levyt.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 3) Pese ortoosi käsin **30 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella.
- 4) Huuhtelee ortoosi hyvin.
- 5) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

5 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6 Oikeudelliset ohjeet

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

6.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

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

6.2 Vastuu

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

6.3 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Formáli

Íslenska

UPPLÝSINGAR

Dagsetning síðustu uppfærslu: 2021-12-08

- ▶ Vinsamlegast lestu þetta skjal vandlega áður en þú notar vöruna og fylgdu öryggisskilaboðunum.
- ▶ Leiðbeint notandanum um örugga notkun vörunnar.
- ▶ Vinsamlegast hafðu samband við framleiðandann ef þú hefur spurningar um vöruna eða komi upp vandamál.

- ▶ Tilkynntu hvert alvarlegt atvik sem tengist vörunni til framleiðanda og viðkomandi yfirvalds í þínu landi. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar samdráttur er í heilsufarinu.
- ▶ Vinsamlegast hafðu þetta skjal til skrásetningar.

Þessar notkunarleiðbeiningar innihalda mikilvægar upplýsingar um mátun og notkun 50R232 Smartspine LSO high, 50R233 Smartspine LSO low og 50R235 Smartspine LSO standard mjóhryggjarbeltanna.

2 Ætluð notkun

2.1 Ætluð notkun

Beltið má **aðeins** nota sem stoð fyrir bak og **aðeins** í snertingu við óskaddaða húð. Hálsspelkurnar verður að nota í samræmi við ábendingar um notkun.

2.2 Ábendingar um notkun

50R232 Smartspine LSO high mjóhryggjarbelti

- Prengsli í lendahrygg
- Hrörnun í brjóski lendahryggs
- Hryggjarliðsskrið í lendahrygg
- Smáliðasjúkdómar í lendahrygg
- Álagssprungur í lendahrygg
- Stöðug brot í hryggjarliðum lendahryggjar (án taugaskerðinga)
- Meðferð eftir skurðaðgerð við spengingu í baki
- Verkir í mjóbaki/brjósthrygg (hreyfitengdir)
- Samfallsbrot í brjóst- og lendahrygg (án taugaskerðinga)
- Samfall brjóskis í brjóst- og lendahrygg

50R233 Smartspine LSO low mjóhryggjarbelti

- Prengsli í lendahrygg
- Hrörnun í brjóski lendahryggs
- Hryggjarliðsskrið í lendahrygg
- Smáliðasjúkdómar í lendahrygg

50R235 Smartspine LSO standard mjóhryggjarbelti

- Prengsli í lendahrygg
- Hrörnun í brjóski lendahryggs
- Hryggjarliðsskrið í lendahrygg
- Smáliðasjúkdómar í lendahrygg
- Álagssprungur í lendahrygg
- Stöðug brot í hryggjarliðum lendahryggjar (án taugaskerðinga)

Læknir verður að segja fyrir um ábendingar.

2.3 Frábendingar

2.3.1 Ófrávíkjanlegar frábendingar

Ekki þekktar.

2.3.2 Varúðarráðstafanir

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

2.4 Líftími

Varan er hönnuð fyrir hámarks líftíma **1 ár**.

2.5 Verkun

Beltið auðveldar skynhreyfiaðgerðir og kemur vöðvajafnvægi á lendahrygg. Það hjálpar til við að lina verki og léttir á lendaliðum með því að auka þrýsting á magavöðvum og styðja við bakið. Hægt er að hafa einstaklingsbundið eftirlit með notkun beltisins með „Mechanical Advantage Pulley System“ kerfinu.

3 Öryggi

3.1 Skilgreining hættumerkja

VARÚÐ	Viðvörðun um hættu á slysum eða meiðslum.
ÁBENDING	Viðvörðun um hættu á tæknilegum skemmdum.

3.2 Almennar öryggisleiðbeiningar

VARÚÐ
Útsetning fyrir hita, glóð eða eld Áhætta á meiðslum (svo sem brunasárum) og áhætta á að varan skemmist. ▶ Haldið vörinni fjarri opnum logum, glóð eða öðrum hitagjöfum.

VARÚÐ
Endurnotkun fyrir aðra sjúklinga og röng hreinsun Erting í húð, exem eða sýking vegna sýklamengunar ▶ Varan er aðeins til notkunar af einum notanda. ▶ Hreinsið vöruna reglulega.

ÁBENDING
Röng notkun og breytingar Breytingar eða tap á virkni sem og skemmdir á vörinni ▶ Notið vöruna einungis með aðgát og til þess sem hún er ætluð. ▶ Breytið vörinni ekki á rangan hátt.

ÁBENDING
Snerting við olíur, smyrsl, krem eða aðrar vörur sem innihalda olíu eða sýrur Ónógur stöðugleiki vegna skertrar virkni efnisins ▶ Ekki láta vöruna komast í snertingu við olíur, smyrsl, krem eða aðrar vörur sem innihalda olíu eða sýrur.

4 Meðhöndlun

UPPLÝSINGAR
▶ Læknir segir yfirleitt til um hvenær og hve lengi skal nota vöruna á hverum degi. ▶ Einungis þjálfað starfsfólk má sjá um upphaflega mátun og notkun vörunnar. ▶ Gefið sjúklingnum leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun vörunnar. ▶ Gefið sjúklingnum fyrirmæli um að leita tafarlaust til læknis ef hann verður var við óeðlilegar breytingar (t.d. versnandi kvilla).

4.1 Val á stærð

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

4.2 Stilling fyrir sjúkling

Hægt er að aðlaga hæð bakplötunnar að þörfum sjúklings.

- 1) Losið franska rennilásinn á bakpúðanum.
- 2) Festið teygjubönd magabeltisins í þá stöðu sem óskað er eftir (sjá mynd 1).
- 3) Festið franska rennilásinn á bakpúðanum.

4.3 Notkun

VARÚÐ

Húð í beinni snertingu við vöruna

Erting í húð vegna núnings eða svita

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

VARÚÐ

Röng notkun eða of mikil hersla

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

- ▶ Tryggið að varan sé notuð rétt og passi.

ÁBENDING

Notkun slitinnar eða skemmdrar vöru

Takmörkuð virkni

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

- > Sjúklingurinn stendur.
- > Franskur rennilás magabeltisins er opinn.
- > Togstrengurinn er alveg slakur.
- 1) Staðsetjið bakplötu stoðarinnar fyrir miðju (sjá mynd 2).
- 2) Leggið beltið utan um líkamann og notið sama kraft báðum megin til að toga það fram á við.
- 3) Festið hægri hliðina við vinstri hlið magabeltisins (sjá mynd 3). Tryggið að báðir hlutar franska rennilássins liggja flatir að hvorum öðrum og að þeir snerti ekki fót eða húð.
- 4) Togið enda togstrengsins fram á við og festið hann við magabeltið með franska rennilásnum (sjá mynd 4).
- 5) **Valfrálst – stytting togstrengsins:** Togið spjaldið út úr vasanum (sjá mynd 5) og vefjið togstrengnum utan um spjaldið (sjá mynd 6). Setjið spjaldið aftur ofan í vasann.
- 6) **Valfrjálst – stefnu togstrengsins breytt frá vinstri til hægri:** Hægt er að breyta um stefnu togstrengsins frá vinstri yfir á hægri hlið með því að snúa stoðbeltinu um 180°. Snúa verður bakpúðanum á sama tíma.

4.4 Valfrjálst – einungis 50R232 Smartspine LSO high: Fjarlæging íhluta

Hægt er að fjarlægja hliðarplöturnar, magaplötuna og bakplötuna. Læknir skal sjá um fjarlægingu þessara hluta.

Hliðarplötur

- 1) Opnið frönsku rennilásana á milli hliðarplatanna og bakplötunnar.
- 2) Fjarlægið hliðarplöturnar. Til að gera þetta skal toga hliðarplöturnar yfir magaplötuna (sjá mynd 7).

Magaplata

- 1) Opnið frönsku rennilásana á magaplötunni (sjá mynd 8).
- 2) Fjarlægið magaplötuna.

Bakplata

- 1) Opnið franska rennilásinn á bakplötunni.
- 2) Fjarlægjið teygjuböndin frá bakplötunni (sjá mynd 1).
- 3) Lokið frönsku rennilásunum á bakplötunni.
- 4) Fjarlægjið bakplötuna. Til að gera þetta skal toga magabeltið út úr bakplötunni.

4.5 Hreinsun

ÁBENDING

Notkun rangra hreinsiefna

Hætta er á að spelkurnar skemmist vegna notkunar rangra hreinsiefna

- ▶ Hreinsið spelkurnar einungis með samþykktum hreinsiefnum.

Hreinsið spelkurnar reglulega:

- 1) Fjarlægjið öll spjöld/plötur.
- 2) Festið alla frönsku rennilásana.
- 3) Handþvoið beltíð í **30 °C** heitu vatni með hefðbundnu mildu hreinsiefni.
- 4) Skolið vel.
- 5) Látið þorna. Látið ekki vera í beinum hita (t.d. í beinu sólarljósi eða í/á ofni).

5 Förgun

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

6 Lagalegar upplýsingar

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

6.1 Svæðisbundnar lagalegar upplýsingar

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

6.2 Bótaábyrð

Framleiðandi viðurkennir aðeins bótaábyrgð ef varan er notuð í samræmi við lýsingu og upplýsingar sem koma fram í þessu skjali. Framleiðandinn viðurkennir ekki bótaábyrgð vegna skemmda sem verða vegna þess að ekki er farið eftir þessu skjali, sér í lagi vegna rangrar notkunar eða óheimilla breytinga á vörunni.

6.3 CE-samræmi

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-12-08

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

▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortez odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa 50R232 Smartspine LSO high, 50R233 Smartspine LSO low i 50R235 Smartspine LSO standard.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

2.2 Wskazania

50R232 Smartspine LSO high

- Zwężenie kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym kręgosłupa
- Zmiany zwyrodnieniowe w dyskach międzykręgowych w lędźwiowym odcinku kręgosłupa
- Kręgozmyk lędźwiowego odcinka kręgosłupa
- Zespół fasetowy lędźwiowego odcinka kręgosłupa
- Spondyloza lędźwiowa
- Stabilne złamania kręgów kręgosłupa w odcinku lędźwiowym (bez zaburzeń neurologicznych)
- Pooperacyjna stabilizacja zrostów kręgosłupa
- Ból pleców w odcinku piersiowo-lędźwiowym (pochodzenia mechanicznego)
- Złamania kompresyjne w odcinku piersiowo-lędźwiowym (bez zmian neurologicznych)
- Przepuklina krążka międzykręgowego w odcinku piersiowo-lędźwiowym

50R233 Smartspine LSO low

- Zwężenie kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym kręgosłupa
- Zmiany zwyrodnieniowe w dyskach międzykręgowych w lędźwiowym odcinku kręgosłupa
- Kręgozmyk lędźwiowego odcinka kręgosłupa
- Zespół fasetowy lędźwiowego odcinka kręgosłupa

50R235 Smartspine LSO standard

- Zwężenie kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym kręgosłupa
- Zmiany zwyrodnieniowe w dyskach międzykręgowych w lędźwiowym odcinku kręgosłupa
- Kręgozmyk lędźwiowego odcinka kręgosłupa
- Zespół fasetowy lędźwiowego odcinka kręgosłupa
- Spondyloza lędźwiowa
- Stabilne złamania kręgów kręgosłupa w odcinku lędźwiowym (bez zaburzeń neurologicznych)

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne

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

2.4 Okres użytkowania

Produkt został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie **1 rok**.

2.5 Działanie

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

Wywieraną kompresję można indywidualnie regulować za pomocą systemu "Mechanical Advantage Pulley System".

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

PRZESTROGA Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, 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

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

NOTYFIKACJA

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

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

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

4 Obsługa

INFORMACJA

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

4.1 Dobór rozmiaru

- 1) Należy zmierzyć obwód pasa ok. **2 cm** nad grzebieniem biodrowym.

2) Należy wybrać wielkość ortezi (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie do pacjenta

Wysokość płyty pleców może zostać indywidualnie dopasowana do wymagań pacjenta.

- 1) Należy poluzować zapięcie na rzep peloty pleców.
- 2) Elastyczną taśmę pasa brzuszego zawiesić w wymaganej pozycji (patrz ilustr. 1).
- 3) Należy zapiąć zapięcie na rzep peloty pleców.

4.3 Zakładanie

PRZESTROGA

Bezpośredni kontakt skóry z produktem

Podrażnienie skóry wskutek tarcia lub pocenia się

- ▶ Prosimy nie nosić produktu bezpośrednio na skórze.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego

Ograniczone działanie

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

- > Pacjent stoi.
- > Zapięcie na rzep pasa brzuszego jest rozpięte.
- > Pasek napinający jest całkowicie poluzowany.
- 1) Płytę plecową ortezi ustawić pośrodku (patrz ilustr. 2).
- 2) Ortezę należy owinąć wokół tułowia i pociągnąć z taką samą siłą oddziaływania do przodu.
- 3) Prawą część należy zamocować do lewej części pasa brzuszego (patrz ilustr. 3). Należy zwrócić uwagę, aby powierzchnie zapięcia na rzep dokładnie zachodziły na siebie i nie miały kontaktu z odzieżą lub ze skórą.
- 4) Koniec paska napinającego należy pociągnąć do przodu i zapiąć na rzep na pasie brzuszonym (patrz ilustr. 4).
- 5) **Opcjonalnie - Skrócenie paska napinającego:** Wyciągnąć z kieszonki kartę do zwijania (patrz ilustr. 5), owinąć pasek do naciągania wokół karty (patrz ilustr. 6) i ponownie zatknąć kartę w kieszonce.
- 6) **Opcjonalnie - Zmiana kierunku paska napinającego z lewego na prawy:** Pasek napinający można przełożyć z lewej na prawą stronę, obracając ortezę o 180°. Koniecznie obrócić poduszkę na plecach.

4.4 Opcjonalnie - tylko w przypadku 50R232 Smartspine LSO high: Należy usunąć podzespoły

Można zdjąć płyty boczne, płytę brzuszną i płytę plecową. Usunięcie komponentów zaleca lekarz.

Płyty boczne

- 1) Rozpiąć zapięcia na rzep pomiędzy płytami bocznymi a płytą plecową.
- 2) Zdjąć płyty boczne. W tym celu należy przeciągnąć płyty boczne nad płytą brzuszną (patrz ilustr. 7).

Płyta brzuszna

- 1) Rozpiąć zapięcia na rzep na płycie brzusznej (patrz ilustr. 8).
- 2) Zdjąć płytę brzuszna.

Płyta plecowa

- 1) Rozpiąć zapięcie na rzep na płycie plecowej.
- 2) Odczepić elastyczne pasy od płyty plecowej (patrz ilustr. 1).
- 3) Zapiąć zapięcia na rzep na płycie plecowej.
- 4) Zdjąć płytę plecową. W tym celu należy wyciągnąć pas brzuszny z płyty plecowej.

4.5 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) Należy usunąć wszystkie płyty.
- 2) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Ortezę należy prać ręcznie w wodzie o temperaturze równej **30°C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych.
- 4) Ortezę należy dobrze wypłukać.
- 5) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (np. promieni słonecznych, ciepła piecyków lub kaloryferów).

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

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

6.1 Lokalne wskazówki prawne

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

6.2 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

6.3 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: 2021-12-08

- A termék használatá elött olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.

- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz az 50R232 Smartspine LSO high, az 50R233 Smartspine LSO low és az 50R235 Smartspine LSO standard ágyéki, keresztcsonti merevítő ortézisek adaptálásáról és felhelyezéséről.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

2.2 Indikációk

50R232 Smartspine LSO high

- Az ágyéki gerincoszlop gerincvelő szűkülete
- Az ágyéki gerincoszlop porckorongjainak degeneratív módosulása
- Ágyéki spondilolisztézis (gerincsérv)
- Az ágyéki gerincoszlop facetta szindróma (porckorong) megbetegedése
- Az ágyéki gerincben fellépő spondilolízis (spondylolysis)
- Az ágyéki gerincoszlop csigolyáinak stabil törései (neurológiai kimaradás nélkül)
- A gerinc operatív egyesítése utáni stabilizálása
- Az ágyéki-mellkasi hát fájdalmai (mechanikai okokból)
- Ágyéki-mellkasi kompressziós törések (neurológiai kimaradások nélkül)
- Ágyéki-mellkasi porckorongsérv

50R233 Smartspine LSO low

- Az ágyéki gerincoszlop gerincvelő szűkülete
- Az ágyéki gerincoszlop porckorongjainak degeneratív módosulása
- Ágyéki spondilolisztézis (gerincsérv)
- Az ágyéki gerincoszlop facetta szindróma (porckorong) megbetegedése

50R235 Smartspine LSO standard

- Az ágyéki gerincoszlop gerincvelő szűkülete
- Az ágyéki gerincoszlop porckorongjainak degeneratív módosulása
- Ágyéki spondilolisztézis (gerincsérv)
- Az ágyéki gerincoszlop facetta szindróma (porckorong) megbetegedése
- Az ágyéki gerincben fellépő spondilolízis (spondylolysis)
- Az ágyéki gerincoszlop csigolyáinak stabil törései (neurológiai kimaradás nélkül)

A javallatot az orvos állítja be.

2.3 Ellenjavallatok

2.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

2.3.2 Relatív ellenjavallatok

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

2.4 Élettartam

A termék maximum **1 év** élettartamra van tervezve.



2.5 Hatásmechanizmus

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


A kifejtett nyomás a "Mechanical Advantage Pulley System" [mechanikus, különleges csigasorrendszer] segítségével egyénileg szabályozható.


3 Biztonság


3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése


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

3.2 Általános biztonsági utasítások


 VIGYÁZAT
Érintkezés magas hőmérséklettel, parázzsal 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
Szakszerűtlen használat és módosítások Funkciómódosítások, ill. funkcióvesztés és a termék károsodásai ▶ A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni. ▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.

 MEGJEGYZÉS
Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balszalmokkal Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balszalmokkal.

4 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 panasza erősödnek).

4.1 Méret kiválasztása

- 1) A derék körméretét kb. **2 cm**-rel a medenceöv felett kell megmérni.
- 2) Határozza meg az ortézis méretét (lásd a mérettáblázatot).

4.2 Beállítás a betegnek megfelelően

A hátlap magasságát egyénileg lehet az igényekhez beállítani.

- 1) Nyissa ki a hátpárna tépőzárját.
- 2) A kívánt helyre akassza be a hasi öv gumizsinórait (lásd ezt az ábrát: 1).
- 3) Zárja be a hátpárna tépőzárját.

4.3 Felhelyezés

VIGYÁZAT

A termék közvetlen érintkezése a bőrrel

Dörzsölés vagy izzadás okozta bőrirritáció

- ▶ A terméket ne közvetlenül a bőrén viselje.

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.

MEGJEGYZÉS

Elhasználdott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználdott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

- > A beteg áll.
- > A hasi öv tépőzárja nyitva van.
- > A húzóöv teljesen laza.
- 1) Helyezze az ortézis hátlapját középre (lásd ezt az ábrát: 2).
- 2) Az ortézist vezesse körbe a törzsön és egyenletes erővel húzza előre.
- 3) Rögzítse a jobb oldali részt a hasi öv bal oldalára (lásd ezt az ábrát: 3). Ügyeljen arra, hogy a tépőzárak egyenesen feküdjenek egymásra, és ne érjenek hozzá sem a ruházathoz, sem a bőrhöz.
- 4) Húzza előre a húzóöv végét, majd tépőzárral rögzítse a hasi övre (lásd ezt az ábrát: 4).
- 5) **Opció - A húzóöv lerövidítése:** Húzza ki a zsebből a felcsévlő kártyát (lásd ezt az ábrát: 5), tekerje a húzókötelet a kártya köré (lásd ezt az ábrát: 6), majd dugja vissza a felcsévlő kártyát a zsebbe.
- 6) **Opció - Húzóöv irányának módosítása balról jobbra:** a húzóöv bal oldalról jobb oldalra helyezhető, ha felhelyezéskor az ortézist 180°-kal elfordítják. Ennek során a hátpárnát meg kell fordítani.

4.4 Opció - Csak a 50R232 Smartspine LSO high esetében: A komponensek levétele

Az oldallapokat, a haslapot és a hátlapot le lehet venni. A komponensek levételét az orvos rendel el.

Oldallapok

- 1) Nyissa meg a tépőzárakat az oldallapok és a hátlap között.
- 2) Vegye le az oldallapokat. Ehhez húzza át az oldallapokat a haslapon (lásd ezt az ábrát: 7).

Haslap

- 1) Nyissa meg a haslap tépőzárjait (lásd ezt az ábrát: 8).
- 2) Vegye le a haslapot.

Hátlap

- 1) Nyissa ki a hátlap tépőzárját.
- 2) Húzza ki a gumizsinórokat a hátlapból (lásd ezt az ábrát: 1).
- 3) Zárja be a hátlap tépőzárjait.
- 4) Távolítsa el a hátlapot. Húzza ki a hasi övet a hátlapból.

4.5 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell:

- 1) Vegye ki az összes lapot.
- 2) Zárja le az összes tépőzárát.
- 3) Az ortézist **30 C°**-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel kézzel mossa ki.
- 4) Jól öblítse ki az ortézist.
- 5) Levegőn szárítsa. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jognyilatkozatok

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

6.1 Helyi jognyilatkozatok

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

6.2 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 károkért.

6.3 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-12-08

- ▶ 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 lumbosakrálních ortéz 50R232 Smartspine LSO high, 50R233 Smartspine LSO low a 50R235 Smartspine LSO standard.

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

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

Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

50R232 Smartspine LSO high

- Spinální stenóza bederní páteře
- Degenerativní změny meziobratlových plotének bederní páteře
- Spondylolistéza bederní páteře
- Facetový syndrom bederní páteře
- Spondylolýza bederní páteře
- Stabilní fraktury bederní páteře (bez neurologických výpadků)
- Pooperační stabilizace po spinální fúzi
- Bolesti zad v oblasti hrudní a bederní páteře (podmíněné mechanicky)
- Kompresivní fraktury v oblasti hrudní a bederní páteře (bez neurologických výpadků)
- Výhřez meziobratlové ploténky v oblasti hrudní a bederní páteře

50R233 Smartspine LSO low

- Spinální stenóza bederní páteře
- Degenerativní změny meziobratlových plotének bederní páteře
- Spondylolistéza bederní páteře
- Facetový syndrom bederní páteře

50R235 Smartspine LSO standard

- Spinální stenóza bederní páteře
- Degenerativní změny meziobratlových plotének bederní páteře
- Spondylolistéza bederní páteře
- Facetový syndrom bederní páteře
- Spondylolýza bederní páteře
- Stabilní fraktury bederní páteře (bez neurologických výpadků)

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

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

2.4 Provozní životnost

Produkt je navržený pro provozní životnost maximálně **1 rok**.

2.5 Funkce

Ortéza podporuje senzomotoriku a aktivuje svalovou stabilizaci bederní páteře. Podporuje mírnění bolesti a odlehčuje bederní páteř pomocí zvýšeného intraabdominálního tlaku a zevní stabilizace. Vyvíjenou kompresi lze individuálně regulovat pomocí kladkového systému „Mechanical Advantage Pulley System“.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

3.2 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.



Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.



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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

4 Manipulace

INFORMACE

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

4.1 Výběr velikosti

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

4.2 Přizpůsobení pacientovi

Výšku zádové desky lze individuálně nastavit podle potřeb uživatele.

- 1) Rozepněte suchý zip zádové peloty.
- 2) Zavěste gumové tahy břišního pásu do požadované polohy (viz obr. 1).
- 3) Zapněte suchý zip zádové peloty.

4.3 Nasazení

POZOR

Přímý kontakt pokožky s produktem

Podráždění pokožky vlivem tření a tvorby potu

- ▶ Nenoste produkt přímo na pokožce.

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

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

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

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebená a poškození.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

- > Pacient stojí.
- > Suchý zip břišního pásu je rozepnutý.
- > Napínací pás je zcela uvolněný.
- 1) Umístěte zádovou desku ortézy na střed (viz obr. 2).
- 2) Vedte ortézu okolo trupu a táhněte ji rovnoměrnou silou směrem k přední straně.
- 3) Připněte pravou část břišního pásu na levou část (viz obr. 3). Dbejte na to, aby plochy suchého zipu dosedaly přesně na sebe a nebyly v kontaktu s oděvem nebo pokožkou.
- 4) Zatáhněte konec napínacího pásu dopředu a připněte jej k břišnímu pásu (viz obr. 4).
- 5) **V případě potřeby – zkrácení napínacího pásu:** Vytáhněte z kapsy navíjecí kartu (viz obr. 5), oviňte napínací pás kolem navíjecí karty (viz obr. 6) a zastrčte navíjecí kartu opět do kapsy.
- 6) **V případě potřeby – změna směru napínacího pásu zleva doprava:** Napínací pás lze přemístit z levé strany na pravou stranu tak, že se ortéza otočí o 180°. Přitom se musí otočit polstrování zad.

4.4 V případě potřeby - jen 50R232 Smartspine LSO high: Vyjmutí komponentů

Boční desky, břišní desku a zádovou desku lze vyjmout. Případné odstranění komponentů určuje lékař.

Boční desky

- 1) Rozepněte suché zipy mezi bočními deskami a zádovou deskou.
- 2) Vyjměte boční desky. Za tím účelem táhněte boční desky přes břišní desku (viz obr. 7).

Břišní deska

- 1) Rozepněte suché zipy na břišní desce (viz obr. 8).
- 2) Vyjměte břišní desku.

Zádová deska

- 1) Rozepněte suchý zip na zádové desce.
- 2) Uvolněte gumové tahy ze zádové desky (viz obr. 1).
- 3) Zapněte suché zipy na zádové desce.
- 4) Vyjměte zádovou desku. Za tím účelem vytáhněte břišní pás ze zádové desky.

4.5 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézou pravidelně čistěte:

- 1) Vyjměte všechny desky.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Perte ortézu ručně ve vlažné vodě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku.
- 4) Ortézu důkladně vypláchněte.
- 5) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Právní ustanovení

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

6.1 Upozornění na místní právní předpisy

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

6.2 Odpovědnost za výrobek

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

6.3 CE shoda

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

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-12-08

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea și aplicarea ortezelor sacrolombare Smartspine LSO high 50R232, Smartspine LSO low 50R233 și Smartspine LSO standard 50R235.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Orteza este destinată **exclusiv** tratamentului ortetic al spatelui și este concepută pentru aplicare **exclusiv** pe pielea intactă.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

2.2 Indicații

50R232 Smartspine LSO high

- Stenoză spinală a coloanei cervicale
- Modificări degenerative ale discurilor intervertebrale a coloanei lombare
- Spondilolistezis al coloanei lombare
- Sindrom fațetar al coloanei lombare
- Spondiloliza coloanei lombare
- Fracturi stabile ale vertebrelor coloanei lombare (fără deficite neurologice)
- Stabilizare postoperatorie după fuziune spinală
- Durere de spate toraco-lombară (condiționată mecanic)
- Fracturi de compresie toraco-lombare (fără pierderi neurologice)
- Prolaps discuri vertebrale toraco-lombare

50R233 Smartspine LSO low

- Stenoză spinală a coloanei cervicale
- Modificări degenerative ale discurilor intervertebrale a coloanei lombare
- Spondilolistezis al coloanei lombare
- Sindrom fațetar al coloanei lombare

50R235 Smartspine LSO standard

- Stenoză spinală a coloanei cervicale
- Modificări degenerative ale discurilor intervertebrale a coloanei lombare
- Spondilolistezis al coloanei lombare
- Sindrom fațetar al coloanei lombare
- Spondiloliza coloanei lombare
- Fracturi stabile ale vertebrelor coloanei lombare (fără deficite neurologice)

Prescripția se face de către medic.

2.3 Contraindicații

2.3.1 Contraindicații absolute

Nu sunt cunoscute.

2.3.2 Contraindicații relative

În cazul următoarelor tablouri clinice este necesară consultarea medicului: afecțiuni/leziuni cutanate, inflamații, prezența unor cicatrici hipertrofiate, cu tumefacții, congestii și hipertermie în regiunea unde urmează să se aplice orteza, tumori, perturbări ale fluxului limfatic – inclusiv tumefacții cu cauză necunoscută ale țesutului moale, chiar dacă acestea nu se găsesc în imediata apropiere a regiunii unde urmează să se aplice dispozitivul ajutător; disfuncționalități senzoriale în zona trunchiului.

2.4 Durata de viață funcțională

Produsul este conceput pentru o durată de viață funcțională de maxim **1 an**.



2.5 Mod de acționare

Orteza favorizează motricitatea senzorială și activează stabilizarea musculară ale coloanei lombare. Ea sprijină calmarea durerilor și degreavează coloana lombară prin creșterea presiunii intraabdominale și stabilizare exterioară.


Compresia exercitată este reglabilă individual prin sistemul patentat „Mechanical Advantage Pulley System”.


3 Siguranța


3.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

 ATENȚIE
Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc Pericol de vătămare (de ex. arsuri) și pericol de deteriorare a produsului
▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.

 ATENȚIE
Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni
▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană. ▶ Curățați produsul la intervale regulate.

 INDICAȚIE
Utilizare necorespunzătoare și modificări Modificări, respectiv pierderea funcțiilor, precum și defectarea produsului
▶ Utilizați produsul numai în scopul pentru care a fost conceput și cu mare atenție. ▶ Nu supuneți produsul niciunei modificări neautorizate.

INDICAȚIE

Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi și acizi, uleiuri, creme și loțiuni

Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului

- ▶ Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, uleiuri, creme și loțiuni.

4 Manipulare

INFORMAȚIE

- ▶ Durata zilnică de purtare și intervalul de timp de utilizare sunt stabilite de regulă de către medic.
- ▶ Ajustarea și aplicarea inițială a produsului este permisă a fi efectuată doar de către personal specializat.
- ▶ Instruiți pacientul asupra modului de manipulare și îngrijire a produsului.
- ▶ Consiliați pacientul să consulte neîntârziat un medic atunci când constată la sine schimbări neobișnuite (de ex. accentuarea simptomelor).

4.1 Selectarea mărimii

- 1) Măsurați circumferința taliei la cca. **2 cm** deasupra crestei iliace.
- 2) Determinați mărimea ortezei (vezi tabelul cu mărimi).

4.2 Adaptarea la pacient

Înălțimea plăcii de spate poate fi adaptată individual la cerințe.

- 1) Desfaceți benzile de prindere tip scai ale pernei spatelui.
- 2) Suspendați întinderile de cauciuc ale centurii abdominale la poziția dorită (vezi fig. 1).
- 3) Închideți benzile de prindere de tip scai ale pernei spatelui.

4.3 Aplicare

⚠ ATENȚIE

Contactul direct al pielii cu produsul

Iritația pielii datorită frecării sau formării transpirației

- ▶ Nu purtați produsul direct pe piele.

⚠ ATENȚIE

Aplicarea incorectă sau prea strânsă

Apariția unor efecte locale ale presiunii și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor din zona unde este aplicată orteza, din cauza aplicării incorecte sau prea strânse

- ▶ Asigurați-vă că produsul este aplicat și poziționat corect.

INDICAȚIE

Utilizarea unui produs uzat sau deteriorat

Limitarea efectelor

- ▶ Verificați produsul după fiecare utilizare la eficiență funcțională, uzură și deteriorări.
 - ▶ Nu utilizați în continuare un produs ineficient funcțional, uzat sau deteriorat.
- > Pacientul stă în picioare.
 - > Banda de fixare cu scai a centurii abdominale este deschisă.
 - > Centura de întindere este complet slăbită.
 - 1) Poziționați centrat placa de spate a ortezei (vezi fig. 2).
 - 2) Conduceți orteza în jurul trunchiului și trageți către partea din față cu o acțiune uniformă a forței.

- 3) Fixați partea dreaptă pe partea stângă a centurii abdominale (vezi fig. 3). Acordați atenție ca suprafețele benzilor cu scai să fie așezate drept una peste cealaltă și să nu fie în contact cu îmbrăcămintea sau pielea.
- 4) Trageți în față capătul închiderii centurii de întindere și fixați-l prin scai la centura abdominală (vezi fig. 4).
- 5) **Opțional - Scurtarea închiderii centurii de întindere:** Trageți din buzunar cartela de înfășurare (vezi fig. 5), înfășurați centura de întindere în jurul cartelei (vezi fig. 6) și introduceți din nou cartela în buzunar.
- 6) **Opțional - Modificarea orientării centurii de întindere de la stânga către dreapta:** Centura de întindere poate fi adusă de pe partea stânga pe partea dreapta, prin rotirea ortezei cu 180° la aplicare. În acest proces trebuie întoarsă perna spatelui.

4.4 Opțional - Numai 50R232 Smartspine LSO high: îndepărtare componente

Plăcile laterale, placa abdominală și placa de spate pot fi îndepărtate. Îndepărtarea plăcilor este prescrisă de medic.

Plăci laterale

- 1) Deschideți benzile de închidere de tip scai dintre plăcile laterale și placa din spate.
- 2) Îndepărtați plăcile laterale. Pentru aceasta trageți plăcile laterale peste placa abdominală (vezi fig. 7).

Placa abdominală

- 1) Deschideți închiderile cu benzi scai ale plăcii abdominale (vezi fig. 8).
- 2) Îndepărtați placa abdominală.

Placa de spate

- 1) Deschideți prinderea tip scai la placa de spate.
- 2) Desfaceți întinderile de cauciuc de la placa din spate (vezi fig. 1).
- 3) Strângeți închiderile tip scai la placa de spate.
- 4) Îndepărtați placa de spate. Pentru aceasta scoateți prin tragere centura abdominală din placa de spate.

4.5 Curățare

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

Orteza se curăță în mod regulat:

- 1) Scoateți toate plăcile.
- 2) Închideți toate benzile scai.
- 3) Spălați orteza manual în apă caldă la **30 °C** cu un agent de spălare fin uzual comercial.
- 4) Clătiți bine orteza.
- 5) Lăsați orteza să se usuce la aer. Evitați expunerea directă la căldură excesivă (de ex. prin radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).

5 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

6 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

6.1 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

6.2 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

6.3 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-12-08

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje ortoza za lumbosakralnu kralježnicu 50R232 Smartspine LSO high, 50R233 Smartspine LSO low i 50R235 Smartspine LSO standard.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Ortoza je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju leđa te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

2.2 Indikacije

50R232 Smartspine LSO high

- spinalna stenoza slabinske kralježnice
- degenerativna promjena međukralježničnih diskova slabinske kralježnice
- spondilolisteza slabinske kralježnice
- fasetni sindrom slabinske kralježnice
- spondiloliza slabinske kralježnice
- stabilne frakture trupa kralješka slabinske kralježnice (bez neuroloških ispada)
- postoperativna stabilizacija nakon spinalne fuzije
- bol u lumbotorakalnom dijelu leđa (mehanički uvjetovan)
- kompresijske frakture lumbotorakalne kralježnice (bez neuroloških ispada)
- hernija diska lumbotorakalne kralježnice

50R233 Smartspine LSO low

- spinalna stenoza slabinske kralježnice
- degenerativna promjena međukralježničnih diskova slabinske kralježnice
- spondilolisteza slabinske kralježnice

- fasetni sindrom slabinske kralježnice

50R235 Smartspine LSO standard

- spinalna stenoza slabinske kralježnice
- degenerativna promjena međukralježničnih diskova slabinske kralježnice
- spondilolisteza slabinske kralježnice
- fasetni sindrom slabinske kralježnice
- spondiloliza slabinske kralježnice
- stabilne frakture trupa kralješka slabinske kralježnice (bez neuroloških ispada)

Indikaciju postavlja liječnik.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

2.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; tumori, poremećaji u odvodu limfe – također nejasne otekline mekog tkiva na tijelu daleko od pomagala, poremećaji osjetila u području trupa.

2.4 Vijek trajanja

Proizvod je konstruiran za životni vijek od najviše **1 godine**.



2.5 Način djelovanja

Ortoza potiče senzomotoriku i aktivira stabilizaciju slabinske kralježnice mišićima. Podržava ublažavanje bolova i rasterećuje slabinsku kralježnicu kroz intraabdominalno povećanje tlaka i vanjsku stabilizaciju.


Kompresija se može individualno regulirati s pomoću sustava „Mechanical Advantage Pulley System”.


3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 OPREZ
Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom
Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda
▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.

 OPREZ
Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje
Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama
▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
▶ Redovito čistite proizvod.

NAPOMENA

Neprikladna uporaba ili promjene

Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Koristite se proizvodom isključivo namjenski i pažljivo.
- ▶ Nemojte vršiti nikakve nestručne promjene proizvoda.

NAPOMENA

Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima.

4 Rukovanje

INFORMACIJA

- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje.
- ▶ Pacijenta uputite u rukovanje proizvodom i njegovu njegu.
- ▶ Pacijenta uputite u to da se odmah mora obratiti liječniku čim na sebi utvrdi neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

4.1 Odabir veličine

- 1) Opseg struka izmjerite oko **2 cm** iznad grebena crijevne kosti (crista iliaca).
- 2) Odredite veličinu ortoze (vidi tablicu s veličinama).

4.2 Prilagodba pacijentu

Visina ploče za leđa može se individualno prilagoditi potrebama.

- 1) Otpustite čičak jastuka za leđa.
- 2) Gumene vrpce abdominalnog pojasa objesite na željeni položaj (vidi sl. 1).
- 3) Zatvorite čičak jastuka za leđa.

4.3 Postavljanje

OPREZ

Izravan dodir kože s proizvodom

Nadraženost kože uslijed trenja ili znojenja

- ▶ Proizvod nemojte nositi izravno na koži.

OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Lokalne pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

- > Pacijent stoji.
- > Otvoren je čičak abdominalnog pojasa.
- > Remen je potpuno labav.
- 1) Ploču za leđa ortoze postavite po sredini (vidi sl. 2).
- 2) Ortozu provedite oko trupa i jednakom silom povucite prema naprijed.
- 3) Desni dio učvrstite na lijevi dio abdominalnog pojasa (vidi sl. 3). Pazite da su vrpce s čičkom ravno jedna na drugoj i da nisu u dodiru s odjećom ili kožom.
- 4) Kraj remena povucite prema naprijed i čičkom zakopčajte na abdominalni pojas (vidi sl. 4).
- 5) **Opcija – skraćivanje remena:** iz džepa izvucite karticu za namatanje (vidi sl. 5), remen namotajte oko kartice (vidi sl. 6) pa karticu ponovno stavite u džep.
- 6) **Opcija – promjena smjera remena slijeva nadesno:** remen se može premjestiti s lijeve na desnu stranu tako da se ortoza zakrene za 180°. Pritom valja zakrenuti jastuk za leđa.

4.4 Opcija - samo 50R232 Smartspine LSO high: uklanjanje komponenti

Mogu se ukloniti bočne ploče, abdominalna ploča i ploča za leđa. Uklanjanje komponenti propisu-je liječnik.

Bočne ploče

- 1) Otvorite čičke između bočnih ploča i ploče za leđa.
- 2) Uklonite bočne ploče. Za to bočne ploče povucite preko abdominalne ploče (vidi sl. 7).

Abdominalna ploča

- 1) Otvorite čičke na abdominalnoj ploči (vidi sl. 8).
- 2) Uklonite abdominalnu ploču.

Ploča za leđa

- 1) Otvorite čičak na ploči za leđa.
- 2) Otpustite gumene vrpce s ploče za leđa (vidi sl. 1).
- 3) Zatvorite čičke na ploči za leđa.
- 4) Uklonite ploču za leđa. Za to povucite abdominalni pojas s ploče za leđa.

4.5 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Redovito čistite ortožu:

- 1) Uklonite sve ploče.
- 2) Zatvorite sve čičke.
- 3) Ortožu perite ručno vodom zagrijanom na **30 °C** i uobičajenim blagim deterdžentom.
- 4) Dobro isperite ortožu.
- 5) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).

5 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

6 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

6.1 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

6.2 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

6.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-12-08

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

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní lumbosakrálnych ortéz Smartspine LSO high 50R232, Smartspine LSO low 50R233 a Smartspine LSO standard 50R235.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

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

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

2.2 Indikácie

Smartspine LSO high 50R232

- Spinálna stenóza driekovej chrbtice
- Degeneratívna zmena medzichrbtových platničiek driekovej chrbtice
- Spondylolistéza driekovej chrbtice
- Facetový syndróm driekovej chrbtice
- Spondylolýza driekovej chrbtice
- Stabilné zlomeniny driekovej chrbtice (bez neurologických výpadkov)
- Postoperačná stabilizácia po spinálnej fúzii
- Lumbo-thorakálna bolesť v chrbte (mechanicky podmienená)
- Lumbo-thorakálne kompresívne zlomeniny (bez neurologických výpadkov)
- Lumbo-thorakálny prolaps medzistavcových platničiek

Smartspine LSO low 50R233

- Spinálna stenóza driekovej chrbtice
- Degeneratívna zmena medzichrbtových platničiek driekovej chrbtice
- Spondylolistéza driekovej chrbtice
- Facetový syndróm driekovej chrbtice

Smartspine LSO standard 50R235

- Spinálna stenóza driekovej chrbtice
- Degeneratívna zmena medzichrbtových platničiek driekovej chrbtice

- Spondylolistéza driekovej chrbtice
- Facetový syndróm driekovej chrbtice
- Spondylolýza driekovej chrbtice
- Stabilné zlomeniny driekovej chrbtice (bez neurologických výpadkov)

Indikáciu stanovuje lekár.

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

2.3.2 Relatívne kontraindikácie

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

2.4 Životnosť

Výrobok je dimenzovaný na životnosť maximálne **1 rok**.

2.5 Spôsob účinku

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

Pôsobiacu kompresiu je možné individuálne regulovať prostredníctvom systému „Mechanical Advantage Pulley System“.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

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



POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

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



UPOZORNENIE

Neodborné použitie a zmeny

Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

UPOZORNENIE

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

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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

4 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkosti).

4.1 Výber veľkosti

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

4.2 Prispôsobenie pacientovi

Výšku chrbtovej platne je možné prispôbiť individuálnym potrebám.

- 1) Rozopnite suchý zips polstrovania chrbtovej časti.
- 2) Zaveste gumové popruhy brušného pásu do želanej pozície (viď obr. 1).
- 3) Zapnite suchý zips polstrovania chrbtovej časti.

4.3 Nasadenie

⚠ POZOR

Priamy kontakt kože s výrobkom

Podráždenia kože v dôsledku trenia alebo tvorenia potu

- ▶ Výrobok nenoste priamo na koži.

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

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

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

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

- > Pacient stojí.
- > Suchý zips brušného pásu je rozopnutý.
- > Ťažný pás je úplne uvoľnený.
- 1) Chrbtovú platňu ortézy umiestnite v strede (viď obr. 2).
- 2) Ortézu vedte okolo drieku a pri rovnakom pôsobení sily natiahnite k prednej strane.
- 3) Pravú časť upevnite na ľavú časť brušného pásu (viď obr. 3). Dávajte pozor na to, aby lepiace plochy ležali rovno nad sebou a aby sa nedostali do kontaktu s odevom ani kožou.

- 4) Koniec ťažného pásu potiahnite smerom dopredu a zapnite ho na brušnom páse (viď obr. 4).
- 5) **Voliteľne - Skrátenie ťažného pásu:** Kartu na navinutie vytiahnite z vačku (viď obr. 5), ťažný pás naviňte okolo karty na navinutie (viď obr. 6) a kartu na navinutie opäť zastrčte do vačku.
- 6) **Voliteľne - Zmena smeru ťažného pásu zľava doprava:** ťažný pás je možné priviesť z ľavej na pravú stranu tým, že sa ortéza otočí o 180°. Polstrovanie chrbtovej časti sa pritom musí obrátiť.

4.4 Voliteľne - iba 50R232 Smartspine LSO high: odstránenie komponentov

Bočné platne, brušnú platňu a chrbtovú platňu je možné odstrániť. Odstránenie komponentov sa vykonáva na základe nariadenia lekára.

Bočné platne

- 1) Rozopnite suché zipsy medzi bočnými platňami a chrbtovou platňou.
- 2) Odstráňte bočné platne. Na tento účel ťahajte bočnú platňu cez brušný diel (viď obr. 7).

Brušná platňa

- 1) Rozopnite suché zipsy na brušnej platni (viď obr. 8).
- 2) Odstráňte brušnú platňu.

Chrbtová platňa

- 1) Rozopnite suchý zips na chrbtovej platni.
- 2) Uvoľnite gumové popruhy z chrbtovej platne (viď obr. 1).
- 3) Zapnite suché zipsy na chrbtovej platni.
- 4) Odstráňte chrbtovú platňu. Na tento účel stiahnite brušný pás z chrbtovej platne.

4.5 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:

- 1) Odstráňte všetky platne.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Ortézu perte ručne v teplej vode na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku.
- 4) Ortézu dobre vypláchnite.
- 5) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

5 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

6 Právne upozornenia

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

6.1 Miestne právne upozornenia

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

6.2 Ručenie

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

6.3 Zhoda s CE

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

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-12-08

- ▶ 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 лумбосакралните ортези 50R232 Smartspine LSO high, 50R233 Smartspine LSO low и 50R235 Smartspine LSO standard.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

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

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

Smartspine LSO high 50R232

- Спинална стеноза на лумбалния отдел на гръбначния стълб
- Дегенеративни изменения на гръбначните дискове на лумбалния отдел на гръбначния стълб
- Спондилолистеза на лумбалния отдел на гръбначния стълб
- Фасетен синдром на лумбалния отдел на гръбначния стълб
- Спондилолиза на лумбалния отдел на гръбначния стълб
- Стабилни фрактури на прешленните тела на лумбалния отдел на гръбначния стълб (без неврологични проблеми)
- Следоперативна стабилизация след спинална фузия
- Лумбо-торакални болки в гърба (механично обусловени)
- Лумбо-торакални компресионни фрактури (без неврологични проблеми)
- Лумбо-торакална дискова херния

Smartspine LSO low 50R233

- Спинална стеноза на лумбалния отдел на гръбначния стълб
- Дегенеративни изменения на гръбначните дискове на лумбалния отдел на гръбначния стълб
- Спондилолистеза на лумбалния отдел на гръбначния стълб
- Фасетен синдром на лумбалния отдел на гръбначния стълб

Smartspine LSO standard 50R235

- Спинална стеноза на лумбалния отдел на гръбначния стълб

- Дегенеративни изменения на гръбначните дискове на лумбалния отдел на гръбначния стълб
- Спондилолистеза на лумбалния отдел на гръбначния стълб
- Фасетен синдром на лумбалния отдел на гръбначния стълб
- Спондилолиза на лумбалния отдел на гръбначния стълб
- Стабилни фрактури на прешленните тела на лумбалния отдел на гръбначния стълб (без неврологични проблеми)

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

2.3.2 Относителни противопоказания

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

2.4 Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на продукта е макс. **1 година**.



2.5 Принцип на действие

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


Упражняваната компресия може да се регулира индивидуално с помощта на системата "Mechanical Advantage Pulley".


3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

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

3.2 Общи указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ
Контакт с топлина, жар или огън
Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта
▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

 ВНИМАНИЕ
Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване
Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби
▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
▶ Почиствайте продукта редовно.

УКАЗАНИЕ

Неправилна употреба и изменения

Изменения, респ. загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта внимателно и само по предназначение.
- ▶ Не извършвайте направомерни изменения по продукта.

УКАЗАНИЕ

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

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

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

4 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

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

4.1 Избор на размер

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

4.2 Напасване върху пациента

Височината на гръбната пластина може да се напасва индивидуално според нуждите.

- 1) Отворете закопчалката велкро на подложката за гърба.
- 2) Закачете ластичите на колана за корема в желаната позиция (виж фиг. 1).
- 3) Затворете закопчалката велкро на подложката за гърба.

4.3 Поставяне

ВНИМАНИЕ

Директен контакт на кожата с продукта

Раздразнение на кожата поради триене или запотяване

- ▶ Не носете продукта директно върху кожата.

ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

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

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

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

- > Пациентът е в изправено положение.
 - > Закопчалката велкро на колана за корема е отворена.
 - > Изтеглящият се колан е изцяло разхлабен.
- 1) Позиционирайте гръбната пластина на ортезата в средата (виж фиг. 2).
 - 2) Прекарайте ортезата около торса и я изтеглете към предната страна с равномерно силово въздействие.
 - 3) Закрепете дясната част на колана за корема върху лявата (виж фиг. 3). Обърнете внимание на това, повърхностите велкро да бъдат разположени точно една върху друга и да не бъдат в контакт с облеклото или кожата.
 - 4) Издърпайте края на изтеглящия се колан напред и го залепете на колана за корема (виж фиг. 4).
 - 5) **Опция - Скъсяване на изтеглящия се колан:** Изкарайте картончето за навиване от джоба (виж фиг. 5), навийте изтеглящия се колан около картончето (виж фиг. 6) и го приберете обратно в джоба.
 - 6) **Опция - Смяна на посоката на изтеглящия се колан от ляво надясно:** Изтеглящият се колан може да се премести от лявата на дясната страна, като ортезата се завърти на 180°. Тогава подложката на гърба трябва да се обърне.

4.4 Опция - Само за 50R232 Smartspine LSO high: Премахване на компоненти.

Страничните пластини, коремната и гръбната пластина могат да се премахват. Премахването на компоненти се предписва от лекаря.

Странични пластини

- 1) Отворете закопчалките велкро между страничните пластини и гръбната пластина.
- 2) Отстранете страничните пластини. За целта изтеглете страничните пластини над коремната част (виж фиг. 7).

Коремна пластина

- 1) Отворете закопчалките велкро на коремната пластина (виж фиг. 8).
- 2) Премахнете коремната пластина.

Гръбна пластина

- 1) Отворете закопчалката велкро на гръбната пластина.
- 2) Освободете ластиците от гръбната пластина (виж фиг. 1).
- 3) Затворете закопчалките велкро на гръбната пластина.
- 4) Отстранете гръбната пластина. За целта издърпайте колана за корема от гръбната пластина.

4.5 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Почиствайте редовно ортезата:

- 1) Отстранете всички пластини.
- 2) Затворете всички закопчалки велкро.

- 3) Перете ортезата на ръка в топла вода **30°C** с препарат за фини тъкани от търговската мрежа.
- 4) Изплакнете добре ортезата.
- 5) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

6 Правни указания

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

6.1 Местни правни указания

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

6.2 Отговорност

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

6.3 CE съответствие

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

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-12-08

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

Kullanım kılavuzu lumbal sakral ortezler 50R232 Smartspine LSO high, 50R233 Smartspine LSO low ve 50R235 Smartspine LSO standard için uyarılama ve takma konusunda önemli bilgiler verir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

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

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

2.2 Endikasyonlar

50R232 Smartspine LSO high

- Bel omurgasında spinal stenoz
- Bel omurgası diskinin dejeneratif değişimi

- Bel omurgasında spondilo-listezis
- Bel omurgasında façeta sendromu
- Bel omurgasında spondilit
- Bel omurgasında stabil omurga kırıkları (nörolojik kayıp olmadan)
- Spinal fusyondan sonra postoperatif stabilizasyon
- Lomber torakal sırt ağrısı (mekanik kaynaklı)
- Lomber torakal kompresyon kırıkları (nörolojik kayıp olmadan)
- Lomber torakal disk kayması

50R233 Smartspine LSO low

- Bel omurgasında spinal stenoz
- Bel omurgası diskinin dejeneratif değişimi
- Bel omurgasında spondilo-listezis
- Bel omurgasında façeta sendromu

50R235 Smartspine LSO standard

- Bel omurgasında spinal stenoz
- Bel omurgası diskinin dejeneratif değişimi
- Bel omurgasında spondilo-listezis
- Bel omurgasında façeta sendromu
- Bel omurgasında spondilit
- Bel omurgasında stabil omurga kırıkları (nörolojik kayıp olmadan)

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

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

2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün maksimum **1 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.



2.5 Etki şekli

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

Uygulanan kompresyon "Mechanical Advantage Pulley System" sayesinde ihtiyaca göre ayarlanabilir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

⚠ DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

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

DUYURU

Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

- ▶ Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.
- ▶ Üründe uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

DUYURU

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

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

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

4 Kullanım

BİLGİ

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

4.1 Ebadın seçilmesi

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

4.2 Hastaya göre ayarlama

Sırt plakasının yüksekliği, ihtiyaçlara göre özel olarak ayarlanabilmektedir.

- 1) Sırt dayanağı minderinin velkro bağlantısı sökülmelidir.
- 2) Karın kemerinin lastiklerini istenilen konumda asılmalıdır (bkz. Şek. 1).
- 3) Sırt dayanağı minderinin velkro bağlantısı kapatılmalıdır.

4.3 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Ürünün ciltle doğrudan teması

Sürtünme veya terleme nedeniyle cildin tahriş olması

- ▶ Ürünü doğrudan cildinizin üzerine yerleştirmeyiniz.

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

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

► Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

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

- > Hasta ayakta durur.
- > Karın kemerinin velkro bağlantısı açık.
- > Çekme kayışı tamamen gevşektir.
- 1) Ortezin sırt plakası ortalı konumlandırılmalıdır (bkz. Şek. 2).
- 2) Ortez gövdeden geçirilmeli ve eşit kuvvet uygulayarak ön tarafa çekilmelidir.
- 3) Sağ parça karın kemerinin sol parçasına sabitlenmelidir (bkz. Şek. 3). Velkro bağlantılarının düzgün bir şekilde üst üste gelmesine ve elbise veya vücut ile temas etmemesine dikkat edin.
- 4) Çekme kayışının ucu ön tarafa çekilmeli ve karın kemerine velkro ile bağlanmalıdır (bkz. Şek. 4).
- 5) **Opsiyonel - Çekme kayışının kısaltılması:** Sargı kartı cepten çıkarılmalı (bkz. Şek. 5), çekme kayışı sargı kartına sarılmalı (bkz. Şek. 6) ve sargı kartı tekrar cebin içine koyulmalıdır.
- 6) **Opsiyonel - Çekme kayışının soldan sağa yön değişikliği:** Ortez 180° döndürüldüğünde, çekme kayışı soldan sağ tarafa doğru getirilebilir. Bu arada sırt dolgusunun döndürülmesi gerekir.

4.4 Opsiyonel - Sadece 50R232 Smartspine LSO high: Parçalar çıkarılmalıdır

Yan plakalar, karın plakası ve sırt plakası çıkarılabilir. Parçaların nasıl çıkarılacağı doktor tarafından tayin edilir.

Yan plakalar

- 1) Yan plakalar ve sırt plakası arasındaki velkro bağlantılar açılmalıdır.
- 2) Yan plakalar çıkarılmalıdır. Bunun için yan plakalar, karın plakası üzerine çekilmelidir (bkz. Şek. 7).

Karın plakası

- 1) Karın plakasındaki velkro bağlantılar açılmalıdır (bkz. Şek. 8).
- 2) Karın plakası çıkarılmalıdır.

Sırt plakası

- 1) Sırt plakasındaki velkro bağlantılar açılmalıdır.
- 2) Lastikler sırt plakasından sökülmelidir (bkz. Şek. 1).
- 3) Sırt plakasındaki velkro bağlantılar kapatılmalıdır.
- 4) Sırt plakası çıkarılmalıdır. Bunun için karın kemeri sırt plakasından çekilmelidir.

4.5 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

- 1) Tüm plakaları çıkarınız.
- 2) Tüm cırtlı bağlantıları kapatınız.
- 3) Ortez **30°C** sıcaklığındaki suda, piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak elde yıkanmalıdır.
- 4) Ortezi iyice suyla durulayın.
- 5) Açık havada kurumaya bırakınız. Doğrudan ısı etkisine (ör. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakmayınız.

5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

6 Yasal talimatlar

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

6.1 Yerel Yasal Talimatlar

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

6.2 Sorumluluk

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

6.3 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-12-08

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

В руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения пояснично-крестцового корсета 50R232 Smartspine LSO high, 50R233 Smartspine LSO low и 50R235 Smartspine LSO standard.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

50R232 Smartspine LSO high

- Спинальный стеноз поясничного отдела позвоночника
- Дегенеративное изменение межпозвоночных дисков поясничного отдела позвоночника
- Спондилолистез пояснично-крестцового отдела позвоночника
- Фасеточный синдром пояснично-крестцового отдела позвоночника
- Спондилолиз пояснично-крестцового отдела позвоночника
- Стабильные переломы тел позвонков пояснично-крестцового отдела позвоночника (без неврологической симптоматики)
- Послеоперационная стабилизация после спинальной фузии
- Боли в грудопоясничном отделе (вызванные механическими факторами)
- Компрессионные переломы в грудопоясничном отделе (без неврологической симптоматики)
- Грыжа межпозвоночного диска в грудопоясничном отделе

50R233 Smartspine LSO low

- Спинальный стеноз поясничного отдела позвоночника
- Дегенеративное изменение межпозвоночных дисков поясничного отдела позвоночника
- Спондилолистез пояснично-крестцового отдела позвоночника
- Фасеточный синдром пояснично-крестцового отдела позвоночника

50R235 Smartspine LSO standard

- Спинальный стеноз поясничного отдела позвоночника
- Дегенеративное изменение межпозвоночных дисков поясничного отдела позвоночника
- Спондилолистез пояснично-крестцового отдела позвоночника
- Фасеточный синдром пояснично-крестцового отдела позвоночника
- Спондилолиз пояснично-крестцового отдела позвоночника
- Стабильные переломы тел позвонков пояснично-крестцового отдела позвоночника (без неврологической симптоматики)

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

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

2.4 Срок службы

Изделие рассчитано на срок службы не дольше **1 года**.

2.5 Принцип действия

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

Усилие компрессии индивидуально регулируется с помощью "Mechanical Advantage Pulley System".

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

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

4.2 Подгонка к пациенту

Высоту пластины спинки можно подогнать по высоте в соответствии с индивидуальными потребностями пользователя.

- 1) Снять застежку-липучку с обивки спинной части.
- 2) Резиновые натяжители поясного ремня навесить в желательном положении (см. рис. 1).
- 3) Закрывать застежку-липучку с обивки спинной части.

4.3 Указания по надеванию

ВНИМАНИЕ

Непосредственный контакт изделия с кожей

Раздражение кожи вследствие трения или потообразования

- ▶ Не надевайте изделие непосредственно на голое тело.

ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

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

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

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

- > Пациент стоит.
- > Застежка-липучка поясного ремня открыта.
- > Ремень для вытяжения полностью ослаблен.
- 1) Расположить пластину спинки ортеза по центру (см. рис. 2).
- 2) Корсет обвести вокруг туловища и равномерным усилием подтянуть кпереди.
- 3) Закрепить правую часть поясного ремня поверх его левой части (см. рис. 3). Следить за тем, чтобы поверхности застежки-липучки располагались точно друг над другом и не имели контакта с одеждой или кожей.
- 4) Ремень для вытяжения потянуть вперед и застегнуть на поясном ремне (см. рис. 4).
- 5) **Опция: укорочение ремня для вытяжения:** вытянуть пластину для намотки из кармана (см. рис. 5), намотать ремень для вытяжения на пластину (см. рис. 6) и вставить пластину для намотки назад в карман.
- 6) **Опция: изменение направления ремня для вытяжения слева направо:** ремень для вытяжения можно перенести с левой стороны на правую, повернув корсет на 180°. При этом обивку спинной части необходимо повернуть.

4.4 Опция: только для 50R232 Smartspine LSO high: извлечение компонентов

Боковые пластины, а также пластину живота и спинки можно удалить. Извлечение компонентов назначает врач.

Боковые пластины

- 1) Открыть застежки-липучки между боковыми пластинами и пластиной спинки.
- 2) Извлечь боковые пластины. При этом боковые пластины вытянуть через пластину живота (см. рис. 7).

Пластина живота

- 1) Расстегнуть застежки-липучки на пластине живота (см. рис. 8).
- 2) Извлечь пластину живота.

Пластина спинки

- 1) Открыть застежку-липучку на пластине спинки.
- 2) Снять резиновые натяжители с пластины спинки (см. рис. 1).
- 3) Застегнуть застежки-липучки на пластине спинки.
- 4) Извлечь пластину спинки. Для этого поясной ремень необходимо извлечь из пластины спинки.

4.5 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Следует регулярно производить очистку изделия:

- 1) Снять все пластины.
- 2) Застегнуть все застежки-липучки.
- 3) Стирать ортез вручную при температуре **30 °С**, используя обычное мягкое моющее средство.
- 4) Хорошо прополоскать ортез.
- 5) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

5 Утилизация

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

6 Правовые указания

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

6.1 Местные правовые указания

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

6.2 Ответственность

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

6.3 Соответствие стандартам ЕС

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

1 はじめに

備考

最終更新日: 2021-12-08

- ▶ 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、体幹装具 50R232 スマートスパイン LSO ハイ、50R233 スマートスパイン LSO ロー、50R235 スマートスパイン LSO スタンダード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 使用目的

2.1 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、背中の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。

2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

50R232 スマートスパイン LSO ハイ

- ・ 脊柱管狭窄症
- ・ 腰椎椎間板の退行変性
- ・ 脊椎すべり症
- ・ 腰椎の椎間関節症候群
- ・ 脊椎分離症
- ・ 安定型の椎体骨折（神経障害がない状態）
- ・ 脊椎固定術後の固定
- ・ 腰痛／胸痛（器質的疾患）
- ・ 胸椎および腰椎の圧迫骨折（神経障害がない状態）
- ・ 胸椎および腰椎の椎間板障害

50R233 スマートスパイン LSO ロー

- ・ 脊柱管狭窄症
- ・ 腰椎椎間板の退行変性
- ・ 脊椎すべり症
- ・ 腰椎の椎間関節症候群

50R235 スマートスパイン LSO スタンダード

- ・ 脊柱管狭窄症
- ・ 腰椎椎間板の退行変性
- ・ 脊椎すべり症
- ・ 腰椎の椎間関節症候群
- ・ 脊椎分離症
- ・ 安定型の椎体骨折（神経障害がない状態）

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

2.3 禁忌

2.3.1 絶対的禁忌

特になし。

2.3.2 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。

2.4 製品寿命

本製品は最長1年間ご利用いただけるよう設計されています。

2.5 用途

本装具は、腰椎の運動機能を促し、筋肉を支持します。腹圧が増し、体幹が支持されるため、腰椎が安定し、姿勢が保持され、痛みが緩和されます。
装着者一人ひとりに合わせ、「Mechanical Advantage Pulley System」で加圧することができません。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明



事故または損傷の危険性に関する注意です。



損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項



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。



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。



不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

▶ 本製品は注意深く取り扱い、指示された目的でのみ使用してください。

▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。



油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

4 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。

4.1 サイズの選択

- 1) 腸骨稜のおよそ2 cm上で胴囲を測定してください。
- 2) 装具のサイズを選んでください(サイズ表参照)。

4.2 装着

背面プレートの高さは装着者ごとに必要性に応じて調節できます。

- 1) 背面パットの面ファスナーを開けます。
- 2) 腹部ストラップベルトの弾性バンドを任意の高さに配置します(画像参照 1)。
- 3) 背面パットの面ファスナーを閉じてください。

4.3 適用・装着方法

⚠ 注意

製品と皮膚との接触により発生する危険性

摩擦や発汗により皮膚が炎症を起こすことがあります。

- ▶ 本装具は直接皮膚の上に装着しないでください。

⚠ 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。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、磨耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

- > 装着は立位で行います。
- > 腹部ストラップベルトの面ファスナーを開けます。
- > プルケーブルを完全に緩めます。
- 1) 背面プレートを中央に置きます(画像参照 2)。
- 2) 装具を体のまわりに巻きつけ、両側で均等に力をかけ、前に引っばります。
- 3) 腹部ストラップベルトの左側を右側に留めます(画像参照 3)。面ファスナーが均一で、衣服および皮膚に接触していないか確認してください。
- 4) プルケーブルの端を前に引いて腹部ストラップベルトの面ファスナー上に固定します(画像参照 4)。
- 5) オプション - プルケーブルの長さ調整: ポケット部分から巻きつけ用カードを取り出し(画像参照 5)、プルケーブルをカードに巻きつけます(画像参照 6)。カードをポケットに戻して収納してください。

- 6) オプション - プルケーブルを左向きから右向きに変える：装具を180°回転させると、プルケーブルを左側から右側に変えることができます。このとき、背面パッドの向きを変える必要があります。

4.4 オプション-50R232 スマートスパイン LSO ハイのみ：部品コンポーネントの取り外し
側面パーツ、背面プレート、および腹部プレートは、取り外し可能です。これらのパーツは、医師の指示に従って取り外してください。

側面プレート

- 1) 側面プレートと背面プレートの間にある面ファスナーを開けます。
- 2) 側面プレートを取り外します。この時、側面プレートを腹部プレートの上まで引っ張ってください（画像参照 7）。

腹部プレート

- 1) 腹部プレートの面ファスナーを開けます（画像参照 8）。
- 2) 腹部プレートを外します。

背面プレート

- 1) 背面プレートの面ファスナーを開けます。
- 2) 背面プレートから弾性バンドを外します（画像参照 1）。
- 3) 背面プレートの面ファスナーを閉じます。
- 4) 背面プレートを取り外します。この時、背面プレートから腹部ストラップベルトを外します。

4.5 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険
不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。
▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

装具のお手入れは定期的に行なってください。

- 1) すべてのプラスチックプレートを外します。
- 2) 面ファスナーは全て閉じておいてください。
- 3) 標準的な中性洗剤を使用し、30° Cの温水で手洗いをしてください。
- 4) 十分にすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、ストーブやラジエーターなどの暖房器具など）。

5 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。

6 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。

6.1 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。

6.2 保証責任

オートボックス社は、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。

6.3 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：2021-12-08

- ▶ 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Smartspine LSO high 50R232高型腰骶矫形器、Smartspine LSO low 50R233低型腰骶矫形器、Smartspine LSO standard 50R235标准型腰骶矫形器调整和穿戴的重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该矫形器仅用于背部矫形并且仅可与未破损皮肤接触。
使用矫形器必须对症。

2.2 适应症

Smartspine LSO high 50R232高型腰骶矫形器

- 腰椎椎管狭窄
- 腰椎椎间盘退行性病变
- 腰椎脊椎前移
- 腰椎脊柱小关节综合征
- 腰椎椎骨脱离
- 腰椎稳定性椎体骨折（无神经损坏）
- 脊柱融合术的术后稳定
- 腰腹部位的背痛（机械原因造成）
- 腰腹部位压缩性骨折（无神经损坏）
- 腰腹部位的椎间盘下垂

Smartspine LSO low 50R233低型腰骶矫形器

- 腰椎椎管狭窄
- 腰椎椎间盘退行性病变
- 腰椎脊椎前移
- 腰椎脊柱小关节综合征

Smartspine LSO standard 50R235标准型腰骶矫形器

- 腰椎椎管狭窄
- 腰椎椎间盘退行性病变
- 腰椎脊椎前移
- 腰椎脊柱小关节综合征
- 腰椎椎骨脱离
- 腰椎稳定性椎体骨折（无神经损坏）

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

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

2.4 使用寿命

该产品设计使用寿命为最长 1 年。

2.5 作用原理

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

所施加的压力可以通过“Mechanical Advantage Pulley System”（机械增益滑轮系统）进行个别调节。

3 安全须知

3.1 警告标志说明



小心

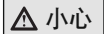
警告可能出现的事故和人身伤害。



注意

警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

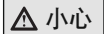


小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。



小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。



注意

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

- ▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。



注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

4 操作



信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。

- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

4.1 尺寸选择

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

4.2 根据患者进行调整

背板的高度可根据需要进行个别调整。

- 1) 将背部软垫的粘扣松开。
- 2) 将腹部绑带的松紧带勾在所需的位置上（见图 1）。
- 3) 将背部软垫的粘扣扣合。

4.3 佩戴

⚠ 小心

皮肤与产品直接接触

摩擦或汗液的形成可能造成出现皮肤刺激性反应

- ▶ 请勿使产品与皮肤直接接触。

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

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

- > 患者站立。
- > 腹部绑带的粘扣打开。
- > 拉带完全松开。
- 1) 将矫形器的背板居中放置（见图 2）。
- 2) 将矫形器围绕躯干，并使用均匀力度将矫形器两边向前拉。
- 3) 将腹部绑带的右侧部分固定在其左侧部分之上（见图 3）。确保搭扣扣合平整，没有接触衣物或者皮肤。
- 4) 将拉带末端向前拉，并在腹部绑带上粘扣固定（见图 4）。
- 5) **可选 - 缩短拉带**：将绕线卡从袋中拉出（见图 5），将拉带缠绕在绕线卡上（见图 6），再将绕线卡重新插回袋内。
- 6) **可选 - 将拉带方向从左向改为右向**：通过将矫形器旋转 180°，以便能够将拉带从左侧移至右侧。此时，必须翻转背部软垫。

4.4 可选 - 只适用于 Smartspine LSO high 50R232 高型腰骶矫形器：去除组件

可去除侧板、腹板和背板。组件的去除由医生决定。

侧板

- 1) 打开侧板和背板之间的粘扣。
- 2) 去除侧板。去除时，将侧板越过腹板拉出（见图 7）。

腹板

- 1) 打开腹板上的粘扣（见图 8）。
- 2) 去除腹板。

背板

- 1) 打开背板上的粘扣。
- 2) 松开背板的松紧带（见图 1）。
- 3) 扣合背板上的粘扣。
- 4) 去除背板。为此，需从背板中拉出腹部绑带。

4.5 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器。

- 1) 将所有托板取出。
- 2) 扣合所有的粘扣。
- 3) 使用常见的高级洗涤剂在30 ° C的温水中手洗。
- 4) 将矫形器充分投净。
- 5) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

6.2 法律责任

在用户遵守本文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。

6.3 CE符合性

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

1 들어가는 말

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-12-08

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

이 사용 설명서는 요추 천추 보조기인 50R232 스마트 스판인 LSO high, 50R233 스마트 스판인 LSO low, 50R235 스마트 스판인 LSO standard의 조정과 착용을 위한 주요 정보를 제공해 드립니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

이 보조기는 **반드시** 등의 보조기 용도로만 사용해야 하며 **반드시** 문제가 없는 피부에만 사용해야 합니다.

보조기는 반드시 적응증에 맞게 사용해야 합니다.

2.2 적응증

50R232 스마트 스파인 LSO high

- 요추 척추관 협착증
- 요추 추간판의 퇴행성 변화
- 요추 척추전방전위증
- 요추 후관절 증후군
- 요추 척추분리증
- 요추 안정성 척추체 골절(신경적인 기능 이상 없음)
- 척추융합술 이후 수술후 안정
- 흉요 요통(기계적)
- 흉요 압박 골절(신경적인 기능 이상 없음)
- 흉요 원반탈출

50R233 스마트 스파인 LSO low

- 요추 척추관 협착증
- 요추 추간판의 퇴행성 변화
- 요추 척추전방전위증
- 요추 후관절 증후군

50R235 스마트 스파인 LSO standard

- 요추 척추관 협착증
- 요추 추간판의 퇴행성 변화
- 요추 척추전방전위증
- 요추 후관절 증후군
- 요추 척추분리증
- 요추 안정성 척추체 골절(신경적인 기능 이상 없음)

적응증은 의사의 소견에 따릅니다.

2.3 금기

2.3.1 절대 금기

알려지지 않음

2.3.2 상대 금기

다음 적응증에서는 의사와 상담이 필요합니다. 피부 질환/손상, 염증, 해당 부위에 흉반이나 발열 또는 부기를 동반한 흉터, 종양, 림프 순환 장애, 불명확한 연부 종창, 몸통 부위에 지각 장애.

2.4 수명

제품은 최대 1년의 수명으로 설계되었습니다.

2.5 작용 원리

이 보조기는 감각 운동을 촉진시키고 요추의 근육 안정화를 촉진시켜 줍니다. 보조기는 통증 완화를 도와주며 외부 고정과 복부 내 압력 상승으로 요추에 부하를 덜어 줍니다.

"Mechanical Advantage Pulley System"(메카니컬 어드벤처지 풀리 시스템)을 사용하여 가해지는 압박을 개별적으로 조정할 수 있습니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미



발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고



주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침



주의

열, 열기 또는 불 접촉

부상 위험(예: 화상) 및 제품 손상 위험

- ▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.



주의

다른 사람에게 재사용 및 불충분한 세척

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

- ▶ 이 제품은 반드시 한 사람에게만 사용해야 합니다.
- ▶ 제품을 정기적으로 세척하십시오.



주의 사항

부적절한 사용 및 변경

제품의 기능 변경 또는 기능 손실 및 손상

- ▶ 본 제품을 규정에 맞고 신중하게 사용하십시오.
- ▶ 제품에서 부적절한 변경을 하지 마십시오.



주의 사항

지방과 산 성분이 함유된 제제, 오일, 연고 및 로션과의 접촉

재질의 기능 손실로 인한 불충분한 안정성

- ▶ 본 제품을 지방과 산 성분이 함유된 제제, 오일, 연고 및 로션에 노출하지 마십시오.

4 취급



정보

- ▶ 일일 착용 시간과 사용 시간은 일반적으로 의사가 결정합니다.
- ▶ 제품의 첫 조정과 착용은 전문가를 통해서만 이루어져야 합니다.
- ▶ 제품의 취급과 관리 방법에 대해 환자에게 지도하십시오.
- ▶ 이상이 확인될 경우(예: 통증 증가) 즉시 의사와 상담하라고 환자에게 알려 주십시오.

4.1 사이즈 선택

- 1) 장굴능에서 약 2 cm 위에서 허리 사이즈를 측정합니다.
- 2) 보조기 크기를 산출합니다(사이즈 도표 참조).

4.2 환자에 맞게 조정

등판의 높이는 필요에 맞게 개별적으로 조정할 수 있습니다.

- 1) 등 패드의 벨크로 패스너를 푸십시오.
- 2) 원하는 위치에 복부 벨트의 고무 밴드를 거십시오(그림 1 참조).
- 3) 등 패드의 벨크로 패스너를 닫으십시오.

4.3 착용

⚠ 주의

피부에 제품의 직접적인 접촉

마찰이나 땀으로 인한 피부 자극

- ▶ 제품을 피부에 직접 착용하지 마십시오.

⚠ 주의

잘못 또는 너무 밀착된 착용

잘못된 착용이나 너무 밀착된 착용으로 인한 혈관과 신경의 국부적인 압박 현상 및 눌림

- ▶ 제품을 올바른 위치에 올바르게 착용하였는지 확인하십시오.

주의 사항

마모되었거나 손상된 제품의 사용

제한된 효과

▶ 제품을 사용하기 전에 기능성, 마모 또는 손상 여부를 항상 확인하십시오.

- ▶ 제대로 기능하지 않거나 마모되었거나 손상된 제품은 더 이상 사용하지 마십시오.

- > 환자가 섭니다.
- > 복부 벨트의 벨크로 패스너가 열려 있습니다.
- > 당김 끈이 완전히 느슨한 상태입니다.
- 1) 보조기의 등판을 중앙에 위치시키십시오(그림 2 참조).
- 2) 몸통에 보조기를 두르고 동일한 힘을 주어서 앞쪽으로 당기십시오.
- 3) 복부 벨트의 왼쪽 부분에 오른쪽 부분을 고정하십시오(그림 3 참조). 벨크로 접착면을 똑바로 겹쳐서 붙이고 옷이나 피부에 벨크로 접착면이 닿지 않도록 하십시오.
- 4) 당김 끈의 끝을 앞으로 당겨서 복부 벨트에 붙입니다(그림 4 참조).
- 5) **선택사항 - 당김 끈의 단축:** 포켓에서 감개를 빼내어(그림 5 참조), 감개에 당김 끈을 감은 후(그림 6 참조) 감개를 다시 포켓에 꽂습니다.
- 6) **선택사항 - 왼쪽에서 오른쪽으로 당김 끈의 방향 변경:** 보조기를 180° 돌리면서 끈을 왼쪽에서 오른쪽으로 가져갈 수 있습니다. 이때 등받이 패드를 뒤집어야 합니다.

4.4 선택사항 - 50R232 Smartspine LSO high에만 해당: 부품을 제거

측면 플레이트, 복부판, 등판을 제거할 수 있습니다. 부품 제거는 의사가 지시합니다.

측면 플레이트

- 1) 측면 플레이트와 등판 사이의 벨크로 패스너를 여십시오.
- 2) 측면 플레이트를 제거합니다. 이를 위해 측면 플레이트를 복부판 위로 당깁니다(그림 7 참조).

복부판

- 1) 복부판에서 벨크로 패스너를 풀니다(그림 8 참조).
- 2) 복부판을 제거하십시오.

등판

- 1) 등판에서 벨크로 패스너를 푸십시오.
- 2) 등판에서 고무 밴드를 푸십시오(그림 1 참조).
- 3) 등판에서 벨크로 패스너를 닫습니다.
- 4) 등판을 제거합니다. 등판에서 복부 벨트를 당기십시오.

4.5 청소

주의 사항

부적합한 세제를 사용하는 경우

부적합한 세제에 의한 제품 손상

- ▶ 본 제품은 허용된 세제만을 사용하여 세척해야 합니다.

보조기를 정기적으로 세척합니다.

- 1) 모든 플레이트를 제거합니다.
- 2) 모든 벨크로 패스너를 닫습니다.
- 3) 30 ° C의 온수에서 일반 시판 중성세제로 보조기를 손세탁하십시오.
- 4) 보조기를 잘 행구십시오.
- 5) 공기 중에서 건조하십시오. 열을 직접적으로 받지 않게 하십시오(예: 태양광선, 난로 또는 히터 열).

5 폐기

본 제품은 적용되는 국내 규정에 따라 폐기하십시오.

6 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

6.1 해당 국가의 법률적 사항

오로지 어느 한 개별적인 국가에서만 적용되는 법률적 사항은 본 장의 각 사용자 국가의 공식 언어로 작성된 부분에 수록되어 있습니다.

6.2 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

6.3 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.



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