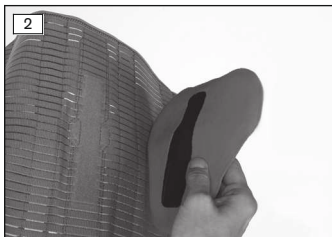




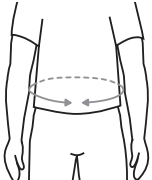
50R59 Dorso Direxa Posture

| | | |
|-----------|----------------------------------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung | 4 |
| EN | Instructions for use | 9 |
| FR | Instructions d'utilisation | 13 |
| IT | Istruzioni per l'uso | 18 |
| ES | Instrucciones de uso | 23 |
| NL | Gebruiksaanwijzing | 28 |
| SV | Bruksanvisning | 33 |
| DA | Brugsanvisning | 38 |
| NO | Bruksanvisning | 43 |
| FI | Käyttöohje | 47 |
| IS | Notkunarleiðbeiningar | 52 |
| PL | Instrukcja użytkowania | 56 |
| HU | Használati utasítás | 61 |
| CS | Návod k použití | 66 |
| SK | Návod na používanie | 71 |
| TR | Kullanma talimatı | 75 |
| EL | Οδηγίες χρήσης | 80 |
| RU | Руководство по применению | 85 |
| JA | 取扱説明書 | 91 |
| ZH | 使用说明书 | 95 |

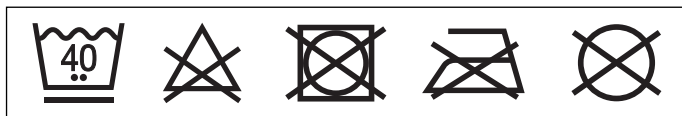


9



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

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



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

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-03-31

- ▶ 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 Thorakolumbalorthese Dorso Direxa Posture 50R59.

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

- Haltungsschwäche (nicht knöchern fixierter Rundrücken, Morbus Scheuermann)
- Osteoporose in der Brust- und Lendenwirbelsäule
- Nachbehandlung von osteoporotischen Frakturen in der Brust- und/oder Lendenwirbelsäule
- Brustwirbelsäulen- und Lendenwirbelsäulen-Syndrom, Dorso-Lumbalgie, Dorso-Lumboischialgie, muskuläre Dysbalancen im Brustwirbelsäulen- und Lendenwirbelsäulenbereich, Brustwirbelsäulen- und Lendenwirbelsäulen-Ligamentosen
- Leichte degenerative Veränderungen in der Brust- und Lendenwirbelsäule (z. B. Osteochondrose, Facettensyndrom)

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 **2 Jahren** ausgelegt.

2.5 Wirkungsweise

Die Orthese unterstützt eine aktive Aufrichtung der Brustwirbelsäule und aktiviert deren muskuläre Stabilisierung. Sie fördert die Sensomotorik, unterstützt die Schmerzlinderung und entlastet die Brustwirbelsäule durch aktive Aufrichtung und muskuläre Stabilisierung und die Lendenwirbelsäule durch intraabdominelle Druckerhöhung und äußere Stabilisierung.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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

 **VORSICHT**

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

HINWEIS

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

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

4 Handhabung

INFORMATION

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

4.1 Auswählen der Größe

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

4.2 Anpassen und Anlegen

VORSICHT

Direkter Hautkontakt mit dem Produkt

Hautirritation durch Reibung oder Schweißbildung

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

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

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

- 1) **Anpassen der Metallstäbe** (siehe Abb. 1): Die 2 Metallstäbe aus den Taschen entfernen und individuell an die Wirbelsäule anpassen. Die Metallstäbe in die Taschen zurückführen.
- 2) **Optional - Einsetzen der Pelotte** (siehe Abb. 2): Die Pelotte mit Hilfe des Klettverschlusses so an der Innenseite der Orthese befestigen, dass sie beim Sitzen mind. 1 cm über der Sitzfläche platziert ist.
- 3) **Anlegen:** Den oberen Teil der Orthese wie einen Rucksack um die Schultern führen (siehe Abb. 3). Den unteren Teil der Orthese um den Rumpf führen. Die Finger in die Handschlaufen des Abdominalverschlusses legen. Die Orthese mit gleicher Krafteinwirkung zur Vorderseite ziehen (siehe Abb. 4).
- 4) **Kletten:** Den rechten Teil auf den linken Teil des Abdominalverschlusses befestigen (siehe Abb. 5). Die Finger erst aus der linken und dann aus der rechten Handschlaufe ziehen. Achten Sie darauf, dass die Klettflächen gerade aufeinander liegen und nicht mit der Kleidung oder der Haut in Kontakt sind. Die Enden des Schultergurtes nach vorne um den Brustkorb führen (siehe Abb. 6) und unterhalb der Brust zusammenkletten (siehe Abb. 7).
- 5) **Kompression verstärken:** Die Enden der elastischen Gurte nach vorne ziehen (siehe Abb. 8) und am Basisverschluss befestigen (siehe Abb. 9).
- 6) **Abschließende Kontrolle:** Bei Abgabe an den Patienten sind die Passform und der korrekte Sitz der Orthese zu überprüfen. Die Orthese sitzt korrekt, wenn der untere Orthesenrand bis knapp unter die Leiste reicht.
- 7) **Patient einweisen:** Dem Patienten das Anlegen der Orthese und das Sicherstellen des korrekten Sitzes erläutern. Gemeinsam das An- und Ablegen der Orthese üben.

4.3 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

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

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 Lokale Rechtliche Hinweise

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

6.2 Haftung

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

6.3 CE-Konformität

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

INFORMATION

Date of last update: 2022-03-31

- ▶ 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 50R59 Dorso Direxa Posture thoracolumbar brace.

2 Intended use

2.1 Indications for use

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

The brace must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

- Poor body posture (hunchback without fused vertebrae, Scheuermann's disease)
- Osteoporosis of the thoracic and lumbar spine
- Aftercare of osteoporotic fractures of the thoracic and/or lumbar spine
- Back pain (lumbar and lower thoracic spine), sciatica, muscular imbalance of the thoracic and lumbar spine, thoracic and lumbar spine ligament sprain
- Slight degenerative changes of the thoracic and lumbar spine (e.g. osteochondrosis, facet joint syndrome)

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 **2 years**.

2.5 Mechanism of Action

The brace supports muscular stabilization of the thoracic spine and straightens it actively. It promotes sensorimotor function, helps alleviate pain and relieves the thoracic spine through active straightening and muscular stabilization and the lumbar spine by increasing intra-abdominal pressure and providing external stabilization.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

 **CAUTION**

Contact with heat, embers or fire

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

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

 **CAUTION**

Reuse on other persons and improper cleaning

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

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

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

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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

4 Handling

INFORMATION

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

4.1 Selecting the Size

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

4.2 Fitting and Application

⚠ CAUTION**Direct skin contact with the product**

Skin irritation due to chafing or sweat formation

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

⚠ CAUTION**Incorrect or excessively tight application**

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

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

NOTICE**Use of a worn or damaged product**

Limited effectiveness

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

- 1) **Fitting the metal rods** (see fig. 1): Remove the 2 metal rods from the pockets and fit them to the spine individually. Put the metal rods back in the pockets.
- 2) **Optional – install the pad** (see fig. 2): Use the hook-and-loop closure to attach the pad to the inside of the brace so that it is at least 1 cm above the seat surface when seated.
- 3) **Application:** Place the upper part of the brace over the shoulders like a backpack (see fig. 3). Place the lower part of the brace around the trunk. Place the fingers in the hand straps of the abdominal closure. Apply equal force to both sides to pull the brace forward (see fig. 4).
- 4) **Hook-and-loop material:** Attach the right part to the top of the left part of the abdominal closure (see fig. 5). Remove the fingers from the left and then from the right hand strap. Ensure that the hook-and-loop sections lie flat against each other and are not in contact with clothing or skin. Route the ends of the shoulder strap to the front around the chest (see fig. 6) and secure the hook-and-loop closure below the chest (see fig. 7).
- 5) **Increasing compression:** Pull the ends of the elastic straps forward (see fig. 8) and attach them to the bottom closure (see fig. 9).
- 6) **Final check:** The correct fit and proper positioning of the brace must be checked during handover to the patient. The brace is seated correctly when the lower edge of the brace extends just below the groin.
- 7) **Instruct the patient:** Explain to the patient how to don the brace and ensure that it is seated correctly. Practice donning and doffing the brace with the patient.

4.3 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

Clean the brace regularly:

- 1) Close all hook-and-loop closures.
- 2) Recommendation: Use a laundry bag or net.

- 3) Wash the brace in warm water at **40 °C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse well.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

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

6.1 Local Legal Information

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

6.2 Liability

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

6.3 CE Conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-03-31

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse thoraco-lombaire Dorso Di-
rexa Posture 50R59.

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

- Posture défailante (dos rond sans fixation osseuse, maladie de Scheuermann)
- Ostéoporose du rachis thoracique et lombaire
- Suivi des fractures ostéoporotiques du rachis thoracique et lombaire
- Syndrome du rachis thoracique et lombaire, dorsolombalgie dorsolombosciatalgie, déséquilibres musculaires au niveau du rachis thoracique et lombaire, ligamentoses du rachis thoracique et lombaire
- Modifications dégénératives légères du rachis thoracique et lombaire (par ex. ostéochondrose et syndrome des facettes)

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 **2 ans** maximum.



2.5 Effets thérapeutiques

L'orthèse favorise le redressement actif du rachis thoracique et stimule la stabilisation musculaire de celui-ci. Elle favorise la coordination sensori-motrice, atténue les douleurs et soulage le rachis thoracique grâce à un redres-


sement actif et une stabilisation des muscles ainsi que le rachis lombaire grâce à la pression intra-abdominale et une stabilisation externe.


3 Sécurité


3.1 Signification des symboles de mise en garde

| | |
|--|---|
|  PRUDENCE | Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures. |
|  AVIS | Mise en garde contre les éventuels dommages techniques. |

3.2 Consignes générales de sécurité

| | |
|--|--|
|  PRUDENCE | Contact avec la chaleur, la braise ou le feu Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit ► Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur. |
|--|--|

| | |
|--|---|
|  PRUDENCE | Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes ► Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne. ► Nettoyez le produit à intervalles réguliers. |
|--|---|

| | |
|--|---|
|  AVIS | Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit ► Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions. |
|--|---|

4 Manipulation

INFORMATION

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

4.1 Sélection de la taille

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

4.2 Ajustement et mise en place

PRUDENCE

Contact cutané direct avec le produit

Irritations cutanées provoquées par un frottement ou par de la transpiration

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

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

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

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

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

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

- 1) **Ajustement des barreaux métalliques** (voir ill. 1) : retirez les 2 barreaux métalliques de leurs poches et ajustez-les à la colonne vertébrale en fonction des besoins du patient. Insérez de nouveau les barreaux métalliques dans leurs poches.
- 2) **Mise en place de la pelote disponible en option** (voir ill. 2) : fixez la pelote à l'intérieur de l'orthèse en vous servant de la fermeture auto-agrippante de telle sorte qu'elle soit placée au moins 1 cm au-dessus de la surface d'assise lorsque le patient est assis.
- 3) **Mettre en place l'orthèse** : placez la partie supérieure de l'orthèse autour des épaules à la manière d'un sac à dos (voir ill. 3). Placez la partie inférieure de l'orthèse tout autour du tronc. Placez les doigts dans les poignées de la fermeture abdominale. Tirez l'orthèse vers l'avant en appliquant une force égale des deux côtés (voir ill. 4).
- 4) **Attacher l'orthèse** : fixez la partie droite sur la partie gauche de la fermeture abdominale (voir ill. 5). Retirez les doigts d'abord de la poignée gauche, puis de celle de droite. 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. Faites passer les extrémités de la ceinture pour épaules vers l'avant, autour du thorax (voir ill. 6) et fermez-les en les collant sous la poitrine (voir ill. 7).
- 5) **Renforcement de la compression** : tirez les extrémités des sangles élastiques vers l'avant (voir ill. 8) et fixez-les à la fermeture centrale (voir ill. 9).
- 6) **Contrôle final** : vérifiez la forme ainsi que la bonne fixation de l'orthèse au moment de remettre celle-ci au patient. L'orthèse est fixée correctement lorsque son bord inférieur se trouve à quelques centimètres à peine sous l'aîne.
- 7) **Initiation du patient** : veuillez expliquer au patient comment bien procéder à la mise en place et à la fixation de l'orthèse. Le patient doit s'entraîner avec votre aide à mettre en place et à retirer l'orthèse.

4.3 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

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

- Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes.

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

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

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

6.1 Informations légales locales

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

6.2 Responsabilité

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

6.3 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-03-31

- ▶ 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.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.▶ Conservare il presente documento. |
|--|

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi toracolombare Dorso Direxa Posture 50R59.

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

- Deficit posturali (cifosi idiopatica, malattia di Scheuermann)
- Osteoporosi del tratto dorsale e lombare del rachide
- Trattamento di supporto nelle fratture osteoporotiche a carico del tratto dorsale e/o lombare del rachide
- Dorsalgie e lombalgie recidivanti, dorsolombalgie, dorso-lombosciatalgie, squilibri muscolari a carico del rachide dorsale e lombare, patologie degenerative a carico dei legamenti del rachide toracico e lombare
- Lievi processi degenerativi a carico del rachide dorsale e lombare (ad es. osteocondrosi, sindrome dei processi articolari)

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, gonfiore, disturbi della circolazione linfatica - anche gonfiore delle parti molli di natura sconosciuta in distretti lontani dall'ortesi, disturbi della sensibilità a carico del tronco.

2.4 Vita utile

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

2.5 Azione terapeutica

L'ortesi favorisce il raddrizzamento attivo della colonna dorsale attivandone la stabilizzazione muscolare. Favorisce una stimolazione sensomotoria, contribuisce ad alleviare il dolore e scarica il rachide dorsale tramite il raddrizzamento attivo e la stabilizzazione muscolare e il rachide lombare tramite un aumento della pressione intra-addominale e una stabilizzazione esterna.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

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

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



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.



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



- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.

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

4.1 Scelta della misura

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

4.2 Adattamento e applicazione

CAUTELA

Contatto diretto tra epidermide e prodotto

Irritazioni della pelle dovute a sfregamento o formazione di sudore

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

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

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

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

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

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

- 1) **Aggiustamento delle stecche metalliche** (v. fig. 1): rimuovere le 2 stecche metalliche dalle tasche e adattare alla colonna vertebrale in base alle esigenze individuali. Inserire nuovamente le stecche metalliche nelle tasche.

- 2) **Opzionale - Applicazione della pelotta** (v. fig. 2): tramite la chiusura a velcro fissare la pelotta sul lato interno dell'ortesi di modo che, da seduti, si trovi ad 1 cm dalla superficie di seduta.
- 3) **Applicazione:** indossare la parte superiore dell'ortesi sulle spalle tipo zaino (v. fig. 3). Avvolgere la parte inferiore dell'ortesi intorno al tronco. Inserire le dita negli occhielli della chiusura addominale. Tirare l'ortesi sul davanti applicando una forza omogenea da entrambi i lati (v. fig. 4).
- 4) **Chiusura a velcro:** fissare la parte destra della chiusura addominale sulla parte sinistra (v. fig. 5). Estrarre le dita prima dall'occhiello sinistro e poi dall'occhiello destro della chiusura addominale. Verificare che le superfici a velcro siano ben sovrapposte e che non siano a contatto con la pelle o con i vestiti. Portate sul davanti le estremità della cintura scapolare avvolgendole intorno al torace (v. fig. 6) e fissarle con la chiusura a velcro sotto il petto (v. fig. 7).
- 5) **Aumento della compressione:** tirare sul davanti le estremità della cintura elastica (v. fig. 8) e fissarle sulla chiusura base (v. fig. 9).
- 6) **Controllo finale:** al momento della consegna dell'ortesi al paziente è necessario controllarne la vestibilità e il corretto posizionamento. L'ortesi è posizionata correttamente quando il suo bordo inferiore si trova poco sotto l'inguine.
- 7) **Istruzioni per il paziente:** Illustrare al paziente l'applicazione dell'ortesi e spiegarli come verificarne il corretto posizionamento. Esercitare l'applicazione e la rimozione dell'ortesi assieme al paziente.

4.3 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

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

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti 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: 2022-03-31

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

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis toracolumbar Dorso Dírera Posture 50R59.

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

- Posturas incorrectas (cifosis permanente no ósea, enfermedad de Scheuermann)
- Osteoporosis en la zona dorsal y lumbar de la columna vertebral
- Tratamiento de seguimiento de fracturas por osteoporosis en la zona dorsal y lumbar de la columna vertebral
- Síndrome torácico y lumbar, lumbalgia dorsal, isquialgia dorsolumbar, desequilibrios musculares en la zona dorsal y lumbar de la columna vertebral, ligamentosis de la columna dorsal y lumbar
- Cambios ligeros degenerativos en la zona dorsal y lumbar de la columna vertebral (por ejemplo, osteocondrosis, síndrome facetario)

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 **2 años**.

2.5 Modo de funcionamiento

La órtesis contribuye a enderezar de forma activa la columna dorsal y fomenta su estabilización muscular. Estimula las funciones sensomotoras, alivia el dolor y descarga la columna lumbar enderezando de forma activa la zona y estabilizando los músculos de la región, así como la columna lumbar mediante un aumento de la presión intraabdominal y estabilización exterior.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

⚠ AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

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

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

⚠ AVISO

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

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

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

4 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.

- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

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

4.2 Ajuste y colocación

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto directo de la piel con el producto

Irritación cutánea debida al roce o a la sudoración

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

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

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

- 1) **Ajuste de las varillas de metal** (véase fig. 1): saque de los bolsillos de la órtesis las 2 varillas de metal y ajústelas individualmente a la columna vertebral. Vuelva a colocar las varillas de metal en los bolsillos.
- 2) **Uso de la almohadilla (opcional)** (véase fig. 2): fije la almohadilla con ayuda del cierre de velcro en la parte interior de la órtesis, de modo que al sentarse quede situada al menos 1 cm por encima de la superficie de asiento.

- 3) **Colocación:** pase la parte superior de la órtesis por los hombros como si fuera una mochila (véase fig. 3). Coloque la parte inferior de la órtesis alrededor del tronco. Introduzca los dedos por las tiras para las manos del cierre abdominal. Tire de la órtesis hacia la parte delantera ejerciendo la misma fuerza en ambos lados (véase fig. 4).
- 4) **Cierre del velcro:** fije la parte derecha sobre la parte izquierda del cierre abdominal (véase fig. 5). Saque primero los dedos de la tira izquierda para las manos y, luego, los de la derecha. Preste atención a que las superficies del velcro estén colocadas rectas una sobre la otra y que no estén en contacto con la ropa ni la piel. Tire de los extremos del cinturón para los hombros hacia delante alrededor del tórax (véase fig. 6) y fijelos con el velcro por debajo del pecho (véase fig. 7).
- 5) **Refuerzo de la compresión:** tire de los extremos de los cinturones elásticos hacia delante (véase fig. 8) y fijelos al cierre de la base (véase fig. 9).
- 6) **Supervisión final:** en el momento de entrega al paciente se han de comprobar tanto el ajuste como la correcta colocación de la órtesis. La órtesis está correctamente colocada cuando su borde inferior llega hasta justo por debajo de la ingle.
- 7) **Instrucciones al paciente:** explique al paciente cómo se coloca la órtesis y cómo se garantiza su posición correcta. Practiquen juntos cómo poner y quitar la órtesis.

4.3 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

Limpie la órtesis con regularidad:

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

5 Eliminación

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

6 Aviso legal

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

6.1 Avisos legales locales

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

6.2 Responsabilidad

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

6.3 Conformidad CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-03-31

- ▶ 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 thoraco-lumbale brace Dorso Direxa Posture 50R59.

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

- Slechte houding (niet door benige vergroeiing veroorzaakte ronde rug, ziekte van Scheuermann)
- Osteoporose in de borst- en lendenwervelkolom
- Nabehandeling van osteoporotische fracturen in de borst- en/of lendenwervelkolom
- Thoracaal- en lumbaalsyndroom, dorsolumbalgie, dorsolumbo-ischialgie, musculaire dysbalans in het gebied van de borst- en lendenwervelkolom, slijtage van de ligamenten van de borst- en lendenwervelkolom
- Lichte degeneratieve veranderingen in de borst- en lendenwervelkolom (bijv. osteochondrose, facetsyndroom).

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: huidaan- doeningen/-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 **2 jaar**.



2.5 Werking

De brace ondersteunt een actieve oprichting van de borstwervelkolom en activeert de musculaire stabilisatie van de borstwervelkolom. Het hulpmiddel bevordert de sensomotoriek, werkt pijnverlichtend en ontlast de borstwervelkolom door deze actief op te richten en de spieren ervan te stabiliseren.

Daarnaast ontlast het de lendenwervelkolom door intra-abdominale drukverhoging en uitwendige stabilisatie.


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 |
| Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal |
| ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions. |

4 Gebruik

| |
|---|
|  INFORMATIE |
| ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts. ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist. |

- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Maatkeuze

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

4.2 Aanpassen en aanbrengen

VOORZICHTIG

Direct huidcontact met het product

Huidirritaties door wrijving of transpiratievorming

- ▶ Draag het product niet direct op de huid.

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

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

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte 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.

- 1) **Metalen baleinen aanpassen** (zie afb. 1): haal de twee baleinen uit de tunnels en pas deze aan de wervelkolom van de patiënt aan. Steek de baleinen daarna weer in de tunnels.
- 2) **Optioneel – pelotte inzetten** (zie afb. 2): bevestig de pelotte met de klittenbandsluiting zo aan de binnenkant van de brace, dat de pelotte zich wanneer de patiënt zit, ten minste 1 cm boven het zitvlak bevindt.

- 3) **Aanbrengen:** doe het bovenste gedeelte van de brace net als een rugzak om de schouders (zie afb. 3). Doe het onderste gedeelte van de brace om de romp. Steek de vingers in de openingen in de ventrale sluiting. Trek de brace naar voren. Oefen hierbij links en rechts evenveel kracht uit (zie afb. 4).
- 4) **Vastklitten:** zet het rechter deel van de sluiting vast op het linker deel (zie afb. 5). Haal eerst de vingers uit de opening links en daarna uit de opening rechts. Zorg ervoor dat beide delen van de klittenbandsluiting recht boven elkaar komen te zitten en dat het klittenband niet in aanraking komt met de kleding of de huid. Trek daarna de uiteinden van de schouderriem over de borstkas naar voren (zie afb. 6) en klit deze onder de borst aan elkaar vast (zie afb. 7).
- 5) **Compressie versterken:** trek de uiteinden van de elastische banden naar voren (zie afb. 8) en bevestig deze aan de basissluiting (zie afb. 9).
- 6) **Eindcontrole:** bij aflevering van de brace aan de patiënt moet de pasvorm worden gecontroleerd en moet worden nagekeken of de brace goed om de romp zit. De brace zit goed, wanneer deze aan de onderkant tot net onder de lies komt.
- 7) **Patiënt instrueren:** Leg de patiënt uit hoe hij de brace moet omdoen en hoe hij kan controleren of deze goed op zijn plaats zit. Oefen het om- en afdoen van de brace samen met de patiënt.

4.3 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de brace regelmatig:

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

5 Afvalverwerking

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

6 Juridische informatie

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

6.1 Lokale juridische informatie

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

6.2 Aansprakelijkheid

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

6.3 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-31

- ▶ 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 allvariga 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 bröst- och ländryggsortosen Dorso Direxa Posture 50R59.

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

- Bristande hållning (ej benfixerad kutrygg, Mb Scheuermann)
- Osteoporos i bröst- och ländryggraden
- Efterbehandling av osteoporotiska frakturer i bröst- och/eller ländryggraden
- Bröstryggrads- och ländryggradssyndrom, smärta från ländryggen, ischiassmärta från ländryggen, muskulära obalanser i bröstryggraden och ländryggraden, ligamentförslitning i bröst- och ländryggraden
- Lätta degenerativa förändringar i bröst- och ländryggraden (t.ex. osteokondros, fasettsyndrom)

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 **2 år**.

2.5 Verkan

Ortosen stöder aktiv uträtning av bröstryggen och aktiverar muskelstabiliseringen. Den stöder sensomotoriken, lindrar smärta och avlastar och rätar ut bröstryggen genom en aktiv muskulär stabilisering av ländryggen samt ökning av buktrycket.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas 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

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 ordinatorn eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

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

4.2 Utprovning och påtagning

OBSERVERA

Direkt hudkontakt med produkten

Hudirritation till följd av friktion eller svettning

- Bär inte produkten direkt mot huden.

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

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

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

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

- 1) **Anpassa metallskenorna** (se bild 1): Ta ut de 2 metallskenorna ur fickorna och anpassa dem individuellt efter ryggraden. Sätt in metallskenorna i fickorna igen.
- 2) **Valfritt – placera pelotten** (se bild 2): Fäst pelotten med hjälp av kardborrförslutningen på insidan av ortosen, så att pelotten vid sittande position är placerad minst 1 cm över sittytan.
- 3) **Påtagning:** Häng ortosens övre del som en ryggsäck på axlarna (se bild 3). Lägga den undre delen av ortosen runt bålen. Sätt in fingrarna i handtagen på abdominalförslutningsanordningen. Dra ortosen med jämn kraft till framsidan (se bild 4).

- 4) **Knäppning:** Fäst den högra delen av abdominalförslutningsanordningen på den vänstra delen (se bild 5). Dra ut fingrarna ur det vänstra handtaget först och sedan ur det högra. Se till att kardborrbanden ligger rakt över varandra och inte kommer i kontakt med kläder eller hud. Dra axelbandets ändar framåt runt bröstkorgen (se bild 6) och knäpp ihop dem under bröstet (se bild 7).
- 5) **Öka kompressionen:** Dra det elastiska bandets ändar framåt (se bild 8) och fäst dem i den undre knäppningen (se bild 9).
- 6) **Avslutande kontroll:** Kontrollera att ortosens passform är bra och att den sitter rätt vid överlämningen till patienten. Ortosen sitter korrekt när dess nedre kant når precis under ljumskvecket.
- 7) **Instruera patienten:** Visa patienten hur ortosen ska tas på och hur han eller hon kontrollerar att den sitter rätt. Öva tillsammans på att ta på och av ortosen.

4.3 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

► Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

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

5 Avfallshantering

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

6 Juridisk information

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

6.1 Lokal lagstiftning

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

6.2 Ansvar

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

6.3 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-03-31

- ▶ 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 thorakolumbalortosen Dorso Direxa Posture 50R59.

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

- Unormal kropsholdning (ikke knogle fikseret rund ryg; Scheuermanns sygdom)
- Osteoporose i bryst- og lændehvirvelsøjlen
- Efterbehandling af osteoporotiske frakturer i lænde- og/eller brysthvirvelsøjlen

- Bryst-/lændehvirvelsøjlesyndrom, dorso-lumbago, dorso-lumbago-ischi-
as, muskulære dysbalancer i området af bryst- og lændehvirvelsøjlen,
bryst- og lændehvirvelsøjle-ligamentoser
- Lette degenerative forandringer i bryst- og lændehvirvelsøjlen (f.eks.
osteokondrose, facetsyndrom)

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 læ-
gen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og var-
me i den behandlede område; tumorer; kompromitteret lymfesystem, indbe-
fattet 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 **2 år**.

2.5 Virkemåde

Ortosen understøtter en aktiv opretning af brystryggen og aktiverer den
muskulære stabilisering. Den fremmer sensormotorikken, hjælper med at lin-
dre smerter og aflaster brysthvirvelsøjlen ved hjælp af aktiv opretning og
muskulær stabilisering og lændehvirvelsøjlen ved hjælp af intraabdominal
trykforøgelse og udvendig stabilisering.

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 jævnlgt.

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 hoftebenskammen.
- 2) Bestem ortosestørrelsen (se størrelsestabel).

4.2 Tilpasning og påtagning

⚠ FORSIGTIG**Direkte hudkontakt med produktet**

Hudirritationer på grund af friktion eller sveddannelse

- ▶ Anvend ikke produktet direkte på huden.

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

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

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

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

- 1) **Tilpasning af metalstivere** (se ill. 1): Tag de 2 dorsale metalstivere ud af lommerne og tilpas dem individuelt til hvirvelsøjlen. Sæt metalstiverne tilbage i lommerne.
- 2) **Valgfrit - isætning af pelotten** (se ill. 2): Fastsæt pelotten ved hjælp af burrebåndslukningen på ortosens inderside, således at pelotten er placeret mindst 1 cm over siddefladen, når man sidder.
- 3) **Påtagning:** Hæng ortosens øverste del over skuldrene som en rygsæk (se ill. 3). Placer ortosens nederste del om lænden. Før fingrene ind i den abdominale lukkeanordnings håndstrop. Træk ortosen med ensartet kraft fremad (se ill. 4).
- 4) **Burrebåndslukning:** Fastgør den højre del på den venstre del af den abdominale lukkeanordning (se ill. 5). Træk først fingrene ud af den venstre og så den højre håndstrop. Sørg for, at burrebåndene ligger lige oven på hinanden og ikke er i kontakt med tøj eller hud. Før skulderremmens ender fremad rundt om brystkassen (se ill. 6) og forbind dem under brystet (se ill. 7).
- 5) **Forstærkning af kompressionen:** Træk de elastiske stroppers ender fremad (se ill. 8) og fastgør dem på basislukningen (se ill. 9).
- 6) **Afsluttende kontrol:** Når patienten modtager ortosen, skal man kontrollere, at ortosen sidder ordentligt og har den rigtige pasform. Ortosen sidder korrekt, når den nederste ortoserand lige netop når til op under lysken.
- 7) **Instruering af patienten:** Forklar for patienten om påtagning af ortosen og kontrol, om den sidder korrekt. Øv sammen med patienten påtagning og fjernelse af ortosen.

4.3 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:

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

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske 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.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-03-31

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og pålegging av trakolumbalortosen Dorso Direxa Posture 50R59.

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

- Dårlig holdning (rundryggethet (kyfose), Scheuermanns sykdom)
- Osteoporose i bryst- og/ eller lendevirvelsøylen
- Etterbehandling av osteoporotiske frakturer i bryst- og/eller lendevirvelsøylen
- Ryggsmerter ved bryst- og lendevirvelsøylen, dorsalgilumbago, dorsalgilumbago-isjias, muskulær ubalanse i området ved bryst- og lendevirvelsøylen, sykdom i bryst- og lendevirvelsøylens senefester
- Lette degenerative forandringer i bryst- og lendevirvelsøylen (f. eks. osteokondrose, fasettleddssyndrom)

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 lymfedrenasjen – også uklare bløtvevs-vevselser i kroppsdeler langt fra hjelpemiddelet, taktile forstyrrelser i torso.

2.4 Levetid

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

2.5 Virkemåte

Ortosen støtter aktiv oppretting av brystvirvelsøylen og aktiverer den muskulære stabiliseringen av brystvirvlene. Den stimulerer sensomotorikken, støtter smertelindringen og avlaster brystvirvlene ved hjelp av aktiv oppretting og muskulær stabilisering og lendevirvlene ved hjelp av intraabdominal trykkøkning og utvendig stabilisering.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning



FORSIKTIG

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



LES DETTE

Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

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

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



FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

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



LES DETTE

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

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

4 Håndtering

INFORMASJON

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

4.1 Valg av størrelse

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

4.2 Tilpasning og pålegging

FORSIKTIG

Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritasjon grunnet gnidning eller 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.

- 1) **Tilpasning av metallskinnene** (se fig. 1): Fjern de 2 metallskinnene fra lommene og tilpass dem individuelt til virvelsøylen. Før metallskinnene tilbake i lommene.
- 2) **Valgfritt – innsetting av pelotten** (se fig. 2): Fest pelotten på innsiden av ortosen ved hjelp av borrelåsen, slik at pelotten er plassert minst 1 cm over sitteflaten når brukeren sitter.
- 3) **Pålegging:** Før den øvre delen av ortosen som en ryggsekk rundt skuldrene (se fig. 3). Den nedre delen av ortosen føres rundt torsoen. Legg fingrene inn i håndløkken til abdominallåsen. Trekk ortosen med jevn kraft mot forsiden (se fig. 4).
- 4) **Borrelås:** Fest høyre del på venstre delen til abdominallåsen (se fig. 5). Trekk fingrene først ut av venstre og så ut av høyre håndløkke. Pass på at borrelåsflatene ligger rett på hverandre og ikke er i kontakt med klær eller hud. Før enden til skulderbeltet forover rundt brystkassen (se fig. 6) og lukk borrelåsen under brystkassen (se fig. 7).
- 5) **Forsterke kompresjonen:** Trekk endene til de elastiske beltene forover (se fig. 8) og fest dem på basislåsen (se fig. 9).
- 6) **Avsluttende kontroll:** Ved overrekkelsen til brukeren må du kontrollere passformen og at ortosen sitter riktig. Ortosen sitter riktig når den nedre ortosekanten rekker knapt under lysken.
- 7) **Instruer brukeren:** Forklar brukeren hvordan ortosen settes på og hvordan man kontrollerer at den sitter riktig. Øv sammen på å sette på og ta av ortosen.

4.3 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:

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

5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

6 Juridiske merknader

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

6.1 Lokale juridiske merknader

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

6.2 Ansvar

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

6.3 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-03-31

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny 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 rintaranka-lannerankaortoosin Dorso Direxa Posture 50R59 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

- Ryhdin heikkous (ei luutunut kumara selkä, morbus Scheuermann)
- Osteoporoosi rinta- ja lannerangassa
- Rinta- ja/tai lannerangan osteoporoottisten murtumien jälkihoito
- Rintaranka- ja lannerankaoireyhtymä, selkälumbalgia, selkä-lannerangan hermosärky, lihasepätasapainot rintarangan ja lannerangan alueella, rintarangan ja lannerangan siteiden rappeutumismuutokset
- Vähäiset degeneratiiviset muutokset rinta- ja lannerangassa (esim. osteokondroosi, fasettioireyhtymä)

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

2.4 Käyttöikä



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

2.5 Vaikutustapa

Ortoosi tukee rintarangan aktiivista suoristamista ja aktivoi sitä stabiloivat lihakset. Se edistää sensomotoriikkaa, auttaa lieventämään kipuja ja keventää sekä rintarangan kuormitusta suoristamalla sitä aktiivisesti ja aktivoimalla sitä stabiloivat lihakset että lannerangan kuormitusta lisäämällä intra-abdominaalista painetta ja stabiloimalla ulkoisesti.

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, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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

HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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

HUOMAUTUS

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

4.1 Koon valinta

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

4.2 Sovitus ja pukeminen

HUOMIO

Tuotteen suora kosketus ihoon

Hankauksen tai hien muodostumisen aiheuttama ihon ärsytys

- ▶ Älä käytä tuotetta suoraan iholla.

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

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

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

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

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

- 1) **Metallilastojen sovittaminen** (katso Kuva 1): Poista 2 metallilastaa taskuista ja sovita ne yksilöllisesti selkärankaan. Palauta metallilastat takaisin taskuihin.
- 2) **Valinnaisvaihtoehto** – Pelotin asetus paikoilleen (katso Kuva 2): Kiinnitä pelotti tarrakiinnityksen avulla ortoosin sisäpuolelle siten, että se sijaitsee istuttaessa väh. 1 cm istuintason yläpuolella.
- 3) **Pukeminen:** Vie ortoosin yläosa repun tapaan hartioille (katso Kuva 3). Kierrä ortoosin alaosa vartalon ympäri. Laita sormet vatsapuolen kiinnikkeiden pukemislenkkeihin. Vedä ortoosia molemmin puolin yhtä voimakkaasti eteenpäin (katso Kuva 4).
- 4) **Tarrakiinnitys:** Kiinnitä vatsapuolen kiinnikkeiden oikeanpuoleinen osa vasemmanpuoleisen osan päälle (katso Kuva 5). Vedä sormet ulos ensin vasemmanpuoleisesta ja sitten oikeanpuoleisesta pukemislenkistä. Pidä huoli siitä, että tarrapinnat ovat tiiviisti toisiaan vasten, ja että ne eivät ole kosketuksessa vaatetukseen tai ihoon. Vie hartiavyön päät eteen rintakehän ympäri (katso Kuva 6) ja liitä ne yhteen tarrakiinnityksellä rinnan alapuolella (katso Kuva 7).
- 5) **Kompression lisääminen:** Vedä elastisten vöiden päät eteen (katso Kuva 8) ja kiinnitä ne vatsapuolelle (katso Kuva 9).

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

4.3 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

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

5 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään 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 käyttäjämään virallisella kielellä.

6.2 Vastuu

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

6.3 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Formáli

Íslenska

UPPLÝSINGAR

Dagsetning síðustu uppfærslu: 2022-03-31

- ▶ 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.
- ▶ Tilkyntu 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 máttun og notkun 50R59 Dorso Direxa Posture bakkbeltisins.

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

- Röng líkamsstaða (hokið bak án samfallinna hryggjarliða, Scheuermann sjúkdómur)
- Beinþynning í brjóst- og lendaliðum
- Eftirmeðferð eftir brot í brjóst- og/eða lendaliðum
- Bakverkur (mjóbak og neðri hluti brjósthryggs), þjótak, ójafnvægi í vöðvum brjóst- og lendaliða, tognun á liðböndum í brjóst- og lendaliðum
- Lítilvægar breytingar á brjóst- og lendaliðum vegna hrörnnunar (t.d. beinklökkvi, smáliðasjúkdómar)

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 **2 ár**.

2.5 Verkun



Beltið hjálpar til við að koma vöðvajafnvægi á brjósthrygg og réttir hann við. Beltið auðveldar skynhreyfiaðgerðir, hjálpar til við að lina verki og léttir á brjósthrygg með því að rétta hann við og koma vöðvajafnvægi á bakhrygg þar sem það eykur þrýsting í magavöðvum og veitir stuðning við bakið.

3 Öryggi

3.1 Skilgreining hættumerkja

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

3.2 Almennar öryggisleiðbeiningar

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

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 máttun 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 Máttun og notkun

VARÚÐ

Húð í beinni snertingu við vöruna

Erting í húð vegna núnings eða svita

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

VARÚÐ

Röng notkun eða of mikil hersla

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

- ▶ Tryggið að varan sé notuð rétt og passi.

ÁBENDING

Notkun slitinnar eða skemmdrar vöru

Takmörkuð virkni

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

- 1) **Festing málpinnanna** (sjá mynd 1): Fjarlægið málpinnana tvo úr vösunum og festið þá við bakhrygginn hvern fyrir sig. Setjið málpinnana aftur í vasana.
- 2) **Valfrjálst – púða komið fyrir** (sjá mynd 2): Notið franska rennilásinn til að festa púðann innan á beltið þannig að hann liggja minnst 1 cm fyrir ofan sætið sem setið er á.
- 3) **Notkun:** Setjið efri hluta beltisins yfir axlirnar eins og bakpoka (sjá mynd 3). Festið neðri hluta beltisins utan um búkinn. Setjið fingurna í handólarnar á beltinu. Togið beltið áfram með því að nota jafnt afl báðum megin (sjá mynd 4).
- 4) **Franskur rennilás:** Festið hægri hlutann efst á vinstri hluta beltisins að framan (sjá mynd 5). Fjarlægið fingurna úr vinstri ólinni og síðan úr þeirri hægra megin. Tryggið að báðir hlutar franska rennilássins liggja flatir að hvorum öðrum og að þeir snerti ekki fót eða húð. Togið enda axlaólanna áfram og utan um brjóstkassann (sjá mynd 6) og festið franska rennilásinn fyrir neðan brjostið (sjá mynd 7).
- 5) **Aukinn þrýstingur:** Togið enda teygjubandanna áfram (sjá mynd 8) og festið þau við neðstu festinguna (sjá mynd 9).
- 6) **Lokaathugun:** Ganga verður úr skugga um að beltið passi og að það sé rétt staðsett þegar það er afhent sjúklingnum. Beltið liggur rétt þegar neðri hluti þess nær örlítið niður fyrir nárann.
- 7) **Upplýsið sjúklinginn:** Útskýrið notkun beltisins fyrir sjúklingnum og hvernig hann geti tryggt að það liggja rétt. Látið sjúklinginn æfa sig í að festa beltið og taka það af.

4.3 Hreinsun

ÁBENDING

Notkun rangra hreinsiefna

Hætta er á að spelkurnar skemmist vegna notkunar rangra hreinsiefna

- ▶ Hreinsið spelkurnar einungis með samþykktum hreinsiefnum.

Hreinsið spelkurnar reglulega:

- 1) Lokið öllum frönsku rennilásunum.
- 2) Ráðlegging: Notið þvottavélapoka eða net.
- 3) Þvoið beltið í **40°C** heitu vatni með venjulegu mildu hreinsiefni. Ekki nota mýkingarefni. Skolið vel.

- 4) Látið þorna. Látið ekki vera í beinum hita (t.d. í beinu sólarljósi eða í/á ofni).

5 Förgun

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

6 Lagalegar upplýsingar

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

6.1 Svæðisbundnar lagalegar upplýsingar

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

6.2 Bótaábyrð

Framleiðandi viðurkennir aðeins 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 vörinni.

6.3 CE-samræmi

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-03-31

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

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa Dorso Direxa Posture 50R59.

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

- Wady postawy (okrągłe plecy, młodzieńcza kifoza, choroba Scheuermana)
- Osteoporoza w odcinku piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa
- Wspomaganie pooperacyjne w leczeniu złamań osteoporotycznych w odcinku piersiowym i/lub lędźwiowym kręgosłupa
- Ból kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego, rwa kulszowa, dysbalans mięśniowy w odcinku piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa i zmiany zwyrodnieniowe więzadeł odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa
- Lekkie zmiany zwyrodnieniowe w odcinku piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa (np. martwica chrzęstno-kostna, podwichnięcie kręgu)

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/skaleczenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych, guzy, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich, zaburzenia czucia w obrębie tułowia.

2.4 Okres użytkowania

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



2.5 Działanie

Orteza aktywnie wspiera kręgosłup w odcinku piersiowym i aktywuje stabilizację mięśniową. Orteza pobudza sensomotorykę, uśmierza ból i odciąża kręgosłup w odcinku piersiowym poprzez aktywną pionizację i mięśniową


stabilizację oraz odciąża i stabilizuje kręgosłup w odcinku lędźwiowym poprzez zwiększenie ucisku na tłoćzną brzusznią i zewnętrzne wzmocnienie.


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

| | |
|--|---|
|  PRZESTROGA | Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie. Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę. ▶ Produkt należy regularnie czyścić. |
|--|---|

| | |
|---|--|
|  NOTYFIKACJA | Kontakt 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 ortezy (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie i zakładanie

PRZESTROGA

Bezpośredni kontakt skóry z produktem

Podrażnienie skóry wskutek tarcia lub pocenia się

- ▶ Prosimy nie nosić produktu bezpośrednio na skórze.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub 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.

- 1) **Dopasowanie fiszbin metalowych** (patrz ilustr. 1): Należy wyjąć 2 metalowe fiszbinę z kieszeni i indywidualnie dopasować do kręgosłupa. Metalowe fiszbinę należy ponownie wsunąć do kieszeni.
- 2) **Opcjonalnie - zastosowanie peloty** (patrz ilustr. 2): Pelotę prosimy zamocować po wewnętrznej stronie ortezy za pomocą zapięcia na rzep w ten sposób, aby podczas siedzenia znajdowała się ona co najmniej 1 cm ponad powierzchnią siedziska.

- 3) **Zakładanie:** Górną część ortozy prosimy założyć na ramiona tak, jak zakłada się plecak (patrz ilustr. 3). Dolną część ortozy należy owinać wokół tułowia. Palce prosimy włożyć do kieszeni zapięcia brzuszego. Ortezę należy pociągnąć do przodu z równomiernym rozłożeniem siły naciągu po obydwu stronach (patrz ilustr. 4).
- 4) **Zapinanie na rzep:** Prawą część należy zamocować na część lewą zapięcia brzuszego (patrz ilustr. 5). Palce prosimy wyjąć najpierw z lewej a następnie z prawej kieszeni. Należy zwrócić uwagę, aby powierzchnie zapięcia na rzep zachodziły na siebie i nie miały kontaktu z odzieżą lub ze skórą. Końce pasa barkowego należy poprowadzić do przodu wokół klatki piersiowej (patrz ilustr. 6) i zapiąć pod klatką piersiową na rzep (patrz ilustr. 7).
- 5) **Wzmocnienie kompresji:** Końce pasów elastycznych należy pociągnąć do przodu (patrz ilustr. 8) i zamocować na zapięciu głównym (patrz ilustr. 9).
- 6) **Kontrola końcowa:** Oddając pacjentowi ortezę do użytku, należy sprawdzić jej kształt i prawidłowe dopasowanie. Orteza jest prawidłowo dopasowana wtedy, jeśli dolna krawędź nieznacznie zachodzi pod pachwinę.
- 7) **Instrukcja pacjenta:** Pacjentowi należy udzielić instrukcji odnośnie zakładania ortozy i prawidłowego dopasowania. Należy wspólnie z pacjentem przećwiczyć prawidłowe zakładanie i zdejmowanie ortozy.

4.3 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

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

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

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

6.1 Lokalne wskazówki prawne

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

6.2 Odpowiedzialność

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

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-03-31

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

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz az 50R59 Dorso Direxa Posture háti-ágyéki-ortézis adaptálásával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

2.2 Indikációk

- Tartásgyengesség (nem csontosan fixálódott kenyérhát, Scheuermann kór)
- A hát- és ágyékcsigolyák oszteoporózis
- A hát- és/vagy ágyékcsigolyák oszteoporotikus fraktúrainak utókezelése
- Hátcsigolya és ágyékcsigolya szindróma, dorso-lumbalgie, dorso-lumboschialgia, muszkuláris egyensúlytalanság a háti és ágyéki csigolyák környékén, hátcsigolya és ágyékcsigolya ligamentózisok.
- a hát- és ágyékcsigolyák enyhe fokú degeneratív elváltozásai (pl. osteochondrosis, facet szindróma)

Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

2.3.2 Relatív kontraindikációk

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

2.4 Élettartam


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

2.5 Hatásmechanizmus

Az ortézis támasztja a hátcsigolyákat aktív felegyenesedéskor és serkenti az izomzati stabilizálásukat. Támogatja a szenzomotoros működést, segíti a fájdalmak enyhítését. Tehermentesíti a hátcsigolyákat és az ágyékcsigolyákat az aktív felegyenesítéssel és az izomzat stabilizálással, továbbá a hasi belső nyomás fokozásával és a külső stabilizálással.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 **VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 **VIGYÁZAT**

Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

 **VIGYÁZAT**

Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

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

ÉRTESÍTÉS

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

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

4 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett szakember adaptálhatja.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.

- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

4.1 A méret kiválasztása

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

4.2 Adaptálás és felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

A bőr közvetlen érintkezése a termékkel

Bőrirritáció dörzsölés vagy izzadás következtében

- ▶ A terméket ne viselje közvetlenül a bőrén.

⚠ VIGYÁZAT

Téves, vagy túl szoros felvétel

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

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

ÉRTESÍTÉS

Elhasználdott vagy megromlózott termék használata

Korlátozott hatás

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

- 1) **A fém pálcák adaptálása** (ld. 1 ábra): A 2 fém pálcát távolítsuk el a tasakokból és adaptáljuk egyedileg a gerincoszlophoz. A fém pálcákat helyezzük vissza a tasakokba.
- 2) **Opció - Pelotta behelyezése** (ld. 2 ábra): A pelottát a tépőzár segítségével úgy kell rögzíteni az ortézis belső oldalára, hogy a pelotta ülés közben legalább 1 cm-rel az ülőfelület felett legyen.
- 3) **Felhelyezés:** Az ortézis felső részét a vállakon átvetve úgy kell felvenni, mint egy hátizsákot (ld. 3 ábra). Az ortézis alsó részét tekerjük a törzs köré. Ujjainkat helyezzük az abdominális zár fogótasakjaiba. Az ortézist egyenletes erővel húzzuk át előre (ld. 4 ábra).

- 4) **Tépőzárkezelés:** Az abdominális zár jobb oldali felét rögzítsük a baloldali felén (ld. 5 ábra). Előbb a bal-, majd a jobboldali tasakból húzzuk ki az ujjainkat. Ügyeljen rá, hogy a tépőzárak egyenesen feküdjenek egymásra, és ne érjenek sem a ruházathoz, sem a bőrhöz. A vállheveder végeit vezessük előre, fektessük a mellkas köré (ld. 6 ábra) és a mell alatt zárjuk le a tépőzárát (ld. 7 ábra).
- 5) **A kompresszió fokozása:** a rugalmas hevederek végeit húzzuk előre (ld. 8 ábra) és rögzítsük az alapzárra (ld. 9 ábra).
- 6) **Végellenőrzés:** Amikor átadjuk a páciensnek, ellenőrizzük, hogy jó-e a formája, és pontosan illeszkedik-e az ortézis. Az ortézis akkor van a helyén, ha alsó pereme kicsit a lágyék alá ér.
- 7) **A páciens betanítása:** Magyarázzuk el a páciensnek az ortézis felhelyezését és a korrekt ülés biztosításának módját. Gyakoroltassuk vele az ortézis fel- és levételét.

4.3 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használatára következtében megrongálódhat.

► A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

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

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

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

6.1 Lokális jogi tudnivalók

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

6.2 Felelősség

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

6.3 CE-jelzés

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-03-31

- ▶ 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 výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování thorakolumbální ortézy Dorso Direxa Posture 50R59.

2 Zamýšlené použití

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

- Chabé držení těla (posturální kyfóza, Scheuermannova choroba)
- Osteoporóza hrudní a bederní páteře
- Následná péče po osteoporotických frakturách hrudní a/nebo bederní páteře

- Syndrom hrudní a bederní páteře, dorsolumbalgie, dorsolumboischialgie, svalové disbalance v oblasti hrudní a bederní páteře, ligamentózy hrudní a bederní páteře
- Lehké degenerativní změny hrudní a bederní páteře (např. osteochondróza, fasetový syndrom)

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

2.5 Funkce

Ortéza podporuje aktivní napřimování hrudní páteře a aktivuje její svalovou stabilizaci. Podporuje senzomotoriku, mírnění bolesti a odlehčuje hrudní páteř pomocí aktivního napřimování a svalové stabilizace a odlehčuje bederní páteř pomocí zvýšeného intraabdominálního tlaku a zevní stabilizace.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ**

Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 **POZOR**

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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

⚠ POZOR**Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění**

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

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

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

4 Manipulace

INFORMACE

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

4.1 Výběr velikosti

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

4.2 Nastavení a nasazení

⚠ POZOR**Přímý kontakt pokožky s produktem**

Podráždění pokožky vlivem tření a tvorby potu

- ▶ Nenoste produkt přímo na pokožce.

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

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

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

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

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

- 1) **Seřízení kovových lišt** (viz obr. 1): Vyjměte 2 kovové lišty z kapes a přizpůsobte individuálně jejich tvar páteři. Zaveďte kovové lišty zpět do kapes.
- 2) **Volitelná varianta – nasazení peloty** (viz obr. 2): Upevněte pelotu pomocí suchého zipu na vnitřní stranu ortézy tak, aby byla při sezení umístěná min. 1 cm nad dosedací plochou.
- 3) **Nasazení:** Nasadte horní část ortézy na ramena podobně jako batoh (viz obr. 3). Vedte dolní část ortézy okolo trupu. Vsuňte prsty do smyček abdominálního zipu. Natáhněte ortézu rovnoměrnou silou směrem dopředu. (viz obr. 4).
- 4) **Zapínání suchého zipu:** Zapněte pravou část na levou část břišního zipu (viz obr. 5). Vytáhněte prsty nejprve z levé a potom z pravé smyčky. Dbejte na to, aby suché zipy s háčky dosedaly přesně na flaušové plošky a nepřišly do styku s oděvem nebo pokožkou. Provedte konce ramenního pásu dopředu okolo hrudního koše (viz obr. 6) a zapněte je pod hrudí (viz obr. 7).
- 5) **Zesílení komprese:** Natáhněte konce elastických pásů dopředu (viz obr. 8) a upevněte je k základnímu zipu (viz obr. 9).
- 6) **Závěrečná kontrola:** Při předání pacientovi je nutné zkontrolovat správné obepnutí a dosednutí ortézy. Ortéza správně dosedá, jestliže její spodní okraj dosahuje těsně pod hřeben kosti kyčelní.
- 7) **Poučení pacienta:** Vysvětlete pacientovi správné nasazování ortézy a zajištění jejího správného dosednutí. Procvičte společně s pacientem nasazování a sundávání ortézy.

4.3 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézou pravidelně čistěte:

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

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvídat 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 ne dovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

6.3 CE shoda

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

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-03-31

- ▶ 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 torakulumbálnej ortézy Dorso Direxa Posture 50R59.

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

- Zlé držanie tela (kostene nefixovaný guľatý chrbát, Scheuermannova choroba)
- Osteoporóza v hrudníkovej a v driekovej chrbtici
- Doliečenie osteoporotických fraktúr v hrudníkovej a/alebo driekovej chrbtici
- Syndróm hrudníkovej a driekovej chrbtice, dorzálna lumbalgia, dorzálna lumboischialgia, muskulárne nerovnováhy v oblasti hrudníkovej a driekovej chrbtice, ligamentózy hrudníkovej a driekovej chrbtice
- Ľahké degeneratívne zmeny hrudníkovej alebo driekovej chrbtice (napr. osteochondróza, facetový syndróm)

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, ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela, tumory, poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky, poruchy citlivosti v drieku.

2.4 Životnosť

Výrobok je dimenzovaný na životnosť maximálne **2 roky**.

2.5 Spôsob účinku

Ortéza podporuje aktívne vzpriamené držanie hrudníkovej chrbtice a aktivuje jej muskulárnu stabilizáciu. Ortéza podporuje senzomotoriku, zmiernenie bolesti a odľahčuje hrudníkovú chrbticu prostredníctvom aktívneho vzpriameného držania a muskulárnej stabilizácie a driekovú chrbticu prostredníctvom zvyšenia intraabdominálneho tlaku a vonkajšej stabilizácie.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

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

POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

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

UPOZORNENIE

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

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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

4 Manipulácia

INFORMÁCIA

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

4.1 Výber veľkosti

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

4.2 Prispôsobenie a nasadenie

POZOR

Príamy 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 zúženía 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.

- 1) **Prispôsobenie kovových tyčiek** (viď obr. 1): 2 dorzálné kovové tyčky vyberte z vreciek a individuálne ich prispôsobte chrbtici. Kovové tyčky zasunite späť do vreciek.
- 2) **Voliteľné – nasadenie peloty** (viď obr. 2): pelotu upevnite pomocou suchého zipsu na vnútornú stranu ortézy tak, aby bola pri sedení umiestnená min. 1 cm nad sedacou plochou.
- 3) **Nasadenie:** hornú časť ortézy nasadte okolo pliec ako rucksak (viď obr. 3). Dolnú časť ortézy prevedte okolo trupu. Prsty vložte do uchyťavacích pútiel brušného uzáveru. Ortézu natiahnite pri rovnakom pôsobení sily k prednej strane (viď obr. 4).
- 4) **Zapnutie:** pravú časť upevnite na ľavú časť brušného uzáveru (viď obr. 5). Prsty vytiahnite najskôr z ľavého a potom z pravého uchyťavacieho pútka. Dávajte pozor na to, aby upínacie plochy ležali presne na sebe a nedostali sa do kontaktu s odevom alebo s kožou. Konce ramenného pásu prevedte dopredu okolo hrudného koša (viď obr. 6) a spojte dohromady pod hrudníkom (viď obr. 7).
- 5) **Zosilnenie kompresie:** konce elastických pásov potiahnite dopredu (viď obr. 8) a upevnite na základný uzáver (viď obr. 9).
- 6) **Záverečná kontrola:** pri odovzdaní pacientovi je potrebné prekontrolovať lícujujúci tvar a správne nasadenie ortézy. Ortéza sedí správne, ak spodný okraj ortézy siaha takmer pod slabiny.
- 7) **Poučenie pacienta:** pacientovi vysvetlite postup nasadenia ortézy a zabezpečenia správneho priliehania. Spoločne precvičte nasadenie a zloženie ortézy.

4.3 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

► Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:

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

5 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

6 Právne upozornenia

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

6.1 Miestne právne upozornenia

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

6.2 Ručenie

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

6.3 Zhoda s CE

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

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-03-31

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

Kullanım kılavuzu size Dorso Direxa Posture 50R59 torakolomber ortezin ayarlanması ve takılması için önemli bilgiler vermektedir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

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

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

2.2 Endikasyonlar

- Duruş bozukluğu (kemikleşmemiş kifoz, Morbus Scheuermann)
- Göğüs ve bel omurlarında osteoporoz
- Göğüs veya bel omurlarındaki osteoporoza bağlı kemik kırıklarından sonra tedavi
- Göğüs omuru ve bel omuru sendromu, dorso-lumbalji, dorso-lumbo iskiyalji, göğüs omuru ve bel omuru alanında kas dengesizlikleri, göğüs omuru ve bel omuru ligamentözü
- Göğüs ve bel omurlarında hafif dejeneratif değişiklikler (örn. Osteokondroz, Faset sendromu)

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 **2 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

2.5 Etki şekli

Bu ortez göğüs omurlarının aktif bir şekilde doğrulmasını ve bu göğüs omurlarının kas stabilizasyonunu destekler. Bu ortez sensomotoriği destekler, ağrının azalmasını sağlar ve göğüs omurlarını aktif doğrulma ve kas stabilizasyonu ve bel omurlarını intraabdominal basınç artışı ve dış stabilizasyon sayesinde rahatlatır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

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



DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

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



DUYURU

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

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

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

4 Kullanım



BİLGİ

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

4.1 Ebadın seçilmesi

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

4.2 Uygulama ve yerleştirme

⚠ DİKKAT

Ürünün ciltle doğrudan teması

Sürtünme veya terleme nedeniyle cildin tahriş olması

- ▶ Ürünü doğrudan cildinizin üzerine yerleştirmeyiniz.

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

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

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

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

- 1) **Metal çubukların ayarlanması** (bkz. Şek. 1): Her 2 metal çubuk ceplerden çıkarılmalı ve kişiye özgü omurgaya göre ayarlanmalıdır. Metal çubuklar ceplere geri sokulmalıdır.
- 2) **Opsiyonel - Pelotun kullanılması** (bkz. Şek. 2): Pelot, velkro bağlantıları yardımıyla bandajın iç kısmına oturma esnasında, oturma yüzeyinin en az 1 cm üzerinde konumlanacak şekilde sabitlenmelidir.
- 3) **Yerleştirme:** Ortezin üst parçasını bir sırt çantası gibi omuzlarınızdan geçiriniz (bkz. Şek. 3). Ortezin alt parçası gövdenin etrafına geçirilmelidir. Parmakları abdominal ceplere sokunuz. Ortez eşit kuvvet uygulayarak ön tarafa doğru çekilmelidir (bkz. Şek. 4).

- 4) **Velkrolar:** Sağ kısım abdominal cebin üzerine sabitlenmelidir (bkz. Şek. 5). Parmakları önce sol ve ardından sağ cepten çıkarınız. Velkro bağlantıların düzgün bir şekilde üst üste gelmesine ve elbise veya vücut ile temas etmemesine dikkat ediniz. Omuz kemerinin uç kısımları öne doğru göğüs kafesinin çevresine sarılmalı (bkz. Şek. 6) ve göğüsün alt kısmında birbirine yapıştırılmalıdır (bkz. Şek. 7).
- 5) **Kompresyonun güçlendirilmesi:** Elastik kemerin uçları ön tarafa çekilmeli (bkz. Şek. 8) ve tokaya sabitlenmelidir (bkz. Şek. 9).
- 6) **Son kontrol:** Hastaya teslimat sırasında, ortezin uyumu ve kola oturduğu kontrol edilmelidir. Ortezin alt kenarı, uyluğun üst kenarına geldiğinde ortez oturmuş olur.
- 7) **Hastanın bilgilendirilmesi:** Hastaya ortezin yerleştirilmesi ve yerine oturmasının emniyete alınması şekli açıklanmalıdır. Ortezin yerleştirilmesi ve çıkartılması birlikte çalışılmalıdır.

4.3 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

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

5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

6 Yasal talimatlar

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

6.1 Yerel Yasal Talimatlar

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

6.2 Sorumluluk

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

6.3 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-03-31

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύβουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της θωρακοσφυϊκής όρθωσης Dorso Direxa Posture 50R59.

2 Ενδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αποκατάσταση της πλάτης και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

2.2 Ενδείξεις

- Εσφαλμένη στάση σώματος (υπερκύφωση χωρίς οστική στερέωση, νόσος του Scheuermann)
- Οστεοπόρωση στη θωρακική και οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης

- Μετανοσοκομειακή φροντίδα οστεοπορωτικών καταγμάτων στη θωρακική και/ή οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης
- Σύνδρομο θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, άλγος και ισχιαλγία θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας, μυϊκές ανισορροπίες στη θωρακική και οσφυϊκή μοίρα, κακώσεις συνδέσμων θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης
- Ελαφρές εκφυλιστικές αλλοιώσεις στη θωρακική και οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (π.χ. οστεοχόνδρωση, οστεοαρθρίτιδα των γληνίσκων)

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, όγκοι, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μοριών μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας στην περιοχή του κορμού.

2.4 Διάρκεια ζωής



Το προϊόν έχει σχεδιαστεί με μέγιστη διάρκεια ζωής **2 ετών**.

2.5 Τρόπος δράσης

Η όρθωση υποστηρίζει την ενεργή ευθυγράμμιση της θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και ενεργοποιεί τη μυϊκή της σταθερότητα. Ενισχύει τα αισθητικοκινητικά χαρακτηριστικά, ανακουφίζει από τον πόνο και αποφορτίζει τη θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης μέσω ενεργής ευθυγράμμισης και μυϊκής σταθεροποίησης και την οσφυϊκή μοίρα μέσω ενδοκοιλιακής αύξησης της πίεσης και εξωτερικής σταθεροποίησης.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

| | |
|--|---|
|  ΠΡΟΣΟΧΗ | Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού. |
|  ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ | Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών. |

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

4 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

4.1 Επιλογή μεγέθους

- 1) Μετρήστε την περιφέρεια της μέσης περίπου **2 cm** πάνω από τη λεκάνη.
- 2) Υπολογίστε το μέγεθος της όρθωσης (βλ. πίνακα μεγεθών).

4.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα

Δερματικός ερεθισμός λόγω τριβής ή εφίδρωσης

- ▶ Μην φοράτε το προϊόν απευθείας πάνω στο δέρμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.
- ▶ Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

- 1) **Προσαρμογή μεταλλικών ράβδων** (βλ. εικ. 1): Βγάλτε τις 2 μεταλλικές ράβδους από τις θήκες και προσαρμόστε τις ξεχωριστά στη σπονδυλική στήλη. Ξαναβάλτε τις μεταλλικές ράβδους στις θήκες.
- 2) **Προαιρετική επιλογή - τοποθέτηση πελότας** (βλ. εικ. 2): Στερεώστε την πελότα με το βέλκρο στην εσωτερική πλευρά της όρθωσης έτσι ώστε, όταν κάθεσετε, να βρίσκεται τουλάχιστον 1 cm πάνω από την επιφάνεια του καθίσματος.
- 3) **Τοποθέτηση:** Περάστε το πάνω μέρος της όρθωσης γύρω από τους ώμους όπως ένα σακίδιο (βλ. εικ. 3). Περάστε το κάτω μέρος της όρθωσης γύρω από τον κορμό. Τοποθετήστε τα δάκτυλα στις υποδοχές του κουμπώματος στην περιοχή της κοιλιάς. Τραβήξτε την όρθωση μπροστά ασκώντας ομοιόμορφη δύναμη (βλ. εικ. 4).

- 4) **Εφαρμογή με βέλκρο:** Στερεώστε το δεξί τμήμα του κουμπώματος της κοιλιακής χώρας πάνω στο αριστερό (βλ. εικ. 5). Βγάλτε τα δάκτυλα πρώτα από την αριστερή και, έπειτα, από τη δεξιά υποδοχή. Φροντίζετε ώστε οι επιφάνειες βέλκρο να εφάπτονται ακριβώς η μία στην άλλη και να μην έρχονται σε επαφή με τα ρούχα ή το δέρμα. Περάστε τα άκρα της ζώνης ώμου προς τα εμπρός γύρω από το θώρακα (βλ. εικ. 6) και κολλήστε τα μεταξύ τους κάτω από το θώρακα (βλ. εικ. 7).
- 5) **Αύξηση συμπίεσης:** Τραβήξτε τα άκρα των ελαστικών ζωνών προς τα εμπρός (βλ. εικ. 8) και στερεώστε τα στο κούμπωμα της βάσης (βλ. εικ. 9).
- 6) **Επακόλουθος έλεγχος:** Κατά την παράδοση της όρθωσης στον ασθενή πρέπει να ελέγχεται η διαμόρφωση και η ορθή εφαρμογή της. Η όρθωση εφαρμόζει σωστά όταν το κάτω άκρο της φτάνει το πολύ μέχρι κάτω από τη βουβωνική χώρα.
- 7) **Ενημέρωση ασθενούς:** Εξηγήστε στον ασθενή πώς να τοποθετεί τη όρθωση σωστά και να διασφαλίζει την ορθή εφαρμογή της. Εξασκηθείτε μαζί με τον ασθενή στη σωστή τοποθέτηση και αφαίρεση της όρθωσης.

4.3 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

► Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Καθαρίζετε την όρθωση τακτικά:

- 1) Κλείνετε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 2) Σύσταση: Χρησιμοποιείτε σάκο ή δίχτυ πλυσίματος.
- 3) Πλένετε την όρθωση με ζεστό νερό στους **40 °C**, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλένετε καλά.
- 4) Αφήνετε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερματικά σώματα).

5 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

6 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

6.1 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

6.2 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

6.3 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-03-31

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

В руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и использования грудно-пояснично корсета-реклинатора Dorso Direxa Posture 50R59.

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

- Сутулость (нефиксированная круглая спина, болезнь Шейермана)
- Остеопороз грудного и поясничного отделов позвоночника
- Остеопорозные переломы в грудном и/или поясничном отделах позвоночника в восстановительном периоде
- Дорсалгии (боли в области грудного и/или пояснично-крестцового отдела позвоночника), дорсолюмбоишалгии, остеопороз грудного и/или пояснично-крестцового отдела позвоночника, сутулость, нарушения осанки (например, при болезни Шейермана-Мау)
- Легкие дегенеративные изменения в грудном и поясничном отделах позвоночника (например, остеохондроз, фасеточный синдром)

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 **2 лет**.



2.5 Принцип действия

Ортопедический реклинатор способствует активному выпрямлению (реклинации) грудного отдела позвоночника, стабилизируя его за счёт работы собственных мышц. Корсет-реклинатор улучшает сенсомоторный


контроль и способствует уменьшению боли; благодаря активному выпрямлению и мышечной стабилизации обеспечивает разгрузку грудного отдела позвоночника; кроме того, за счет повышения внутрибрюшного давления и внешней стабилизации уменьшает нагрузку на пояснично-крестцовый отдел позвоночника.

3 Безопасность


3.1 Значение предупреждающих символов

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

3.2 Общие указания по технике безопасности

| |
|---|
|  ВНИМАНИЕ |
| Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем |
| Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия |
| ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения. |

| |
|---|
|  ВНИМАНИЕ |
| Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка |
| Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами |
| ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента. |
| ▶ Регулярно чистите изделие. |

| |
|---|
|  УВЕДОМЛЕНИЕ |
| Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами |
| Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала |
| ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиром- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов. |

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

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

4.1 Выбор размера

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

4.2 Подгонка и надевание изделия

ВНИМАНИЕ

Непосредственный контакт изделия с кожей

Раздражение кожи вследствие трения или потообразования

- ▶ Не надевайте изделие непосредственно на голое тело.

ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

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

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.

► Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

- 1) **Подгонка металлических шин** (см. рис. 1): вынуть 2 металлические шины из соответствующих карманов, расположенных в задней части корсета, и произвести индивидуальную подгонку в соответствии с анатомическими особенностями пациента. Вставить металлические шины назад в карманы корсета.
- 2) **В качестве опции – использование пелота** (см. рис. 2): с помощью застежки-липучки закрепить пелот на внутренней поверхности бандажа таким образом, чтобы в положении пациента сидя пелот располагался по крайней мере на 1 см выше поверхности сидения.
- 3) **Надевание:** верхнюю часть корсета-реклинатора надеть на плечи как лямки рюкзака (см. рис. 3). Нижнюю часть корсета обернуть вокруг туловища. Вставить пальцы рук в "кармашки", расположенные на застежке спереди. Равномерным усилием подтянуть корсет кпереди (см. рис. 4).
- 4) **Застегнуть переднюю застежку:** закрепить правую половину застежки поверх ее левой половины в брюшной области (см. рис. 5). Вынуть пальцы рук сначала из левого, а затем из правого "кармашка". Проследить за тем, чтобы обе половины передней застежки располагались точно друг над другом в соответствии с контурами их краев и не контактировали с одеждой или кожей. Концы плечевого ремня протянуть вокруг грудной клетки вперед (см. рис. 6) и закрепить с помощью застежек-липучек ниже уровня груди (см. рис. 7).
- 5) **Усиление компрессионного эффекта:** концы эластичных ремней потянуть кпереди (см. рис. 8) и закрепить на основной передней застежке корсета (см. рис. 9).
- 6) **Заключительный контроль:** перед передачей корсета-реклинатора пациенту следует осуществить контроль его посадки и правильного размещения. Бандаж надет правильно, если его нижний край расположен чуть ниже паховой складки.
- 7) **Проинструктировать пациента:** пациенту следует разъяснить, как нужно накладывать корсет-реклинатор и проверять его правильное размещение. Вместе с пациентом потренируйтесь в надевании и снятии корсета-реклинатора.

4.3 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Следует регулярно производить очистку изделия:

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

5 Утилизация

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

6 Правовые указания

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

6.1 Местные правовые указания

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

6.2 Ответственность

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

6.3 Соответствие стандартам ЕС

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

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2022-03-31

- ▶ 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、体幹装具ドルソ ディレクサ ポスチャー 50R59 の装着および適応に関する重要事項を説明いたします。

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。）

- ・ 姿勢不良（脊椎癒合のない脊椎後彎症、ショイエルマン病）
 - ・ 胸椎および腰椎の骨粗鬆症
 - ・ 胸椎および腰椎の骨粗鬆症性骨折における後療法
 - ・ 背中の痛み（腰椎および胸椎下部）、坐骨神経痛、胸椎/腰椎の筋肉のアンバランス、胸椎/腰椎靭帯の捻挫
 - ・ 胸椎および腰椎の軽微な退行性変化（例:骨軟骨症、椎間関節症候群）
- 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2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、体幹部を安定させ、体幹の動きを妨げることなく姿勢を保持します。本装具により感覚運動機能が促進され、痛みが緩和される効果が期待できます。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。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

△ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

▶ 定期的にお手入れを行ってください。

注記

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 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、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

- 1) 背面支柱の適合（画像参照 1）：ポケットから2本の支柱を取り出し、それぞれ脊椎の形状に合わせてください。支柱をポケットに戻します。
- 2) オプション - パッドの設置（画像参照 2）：座位の際に座面から最低1 cm上の位置になるよう、面ファスナーで装具内側にパッドを取り付けてください。
- 3) 装着：バックパックの要領で装具を肩の上に背負ってください（画像参照 3）。装具の下部は、胴をぐるりと後ろから前に回します。腹部留め具のハンドストラップに指を通します。両側に均等に力をかけ、装具を前に引っ張ってください（画像参照 4）。
- 4) 面ファスナー：腹部留め具は、左側を下に、右側を上にして、面ファスナーで留めます（画像参照 5）。ハンドストラップに通していた指を、左側そして右側の順に引き抜きます。面ファスナーが均一に着いているか、衣服および皮膚に接触していないか確認してください。ショルダーストラップの端を胸前面まで持ってきて（画像参照 6）、胸部の下で面ファスナーで固定してください（画像参照 7）。
- 5) 加圧：弾性ストラップの末端を前方まで伸ばし（画像参照 8）面ファスナーで腹部留めに取り付けます（画像参照 9）。
- 6) 最終チェック：装着者に装具を渡す際には、正しい適合とポジショニングを必ずチェックしてください。装具下縁が鼠径部のちょうど下まで伸びていれば、装具は正しく装着されています。
- 7) 装着者にご説明ください：装具の装着方法と正しい位置を装着者に説明してください。装着者とともに装具の着脱を練習してください。

4.3 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) 面ファスナーはすべて閉じておいてください。
- 2) 推奨：洗濯機の場合は、ランドリーバッグまたは洗濯ネットを使用してください。
- 3) 標準的な中性洗剤を使用し、40° Cの温水で、洗濯機にかけるか、手洗いをしてください。柔軟剤は使用しないでください。十分にすすいでください。
- 4) 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

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

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：2022-03-31

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

该使用说明书为您提供了有关Dorso Direxa Posture 50R59加强型背姿矫正带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

- 不良姿势（单纯性驼背、舒尔曼病）
- 胸椎腰椎骨质疏松症
- 胸椎以及/或者腰椎骨质疏松性骨折后续护理
- 胸/腰椎综合症、腰背痛、腰背坐骨神经痛、胸椎和腰椎区域肌肉失衡、胸椎腰椎韧带炎
- 胸椎腰椎轻度退化（例如：骨软骨病、脊椎小关节综合症）

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

本产品设计使用寿命最长为 2 年。

2.5 作用原理

本矫形器有助于提高胸椎肌肉稳定性并矫正胸椎。该矫形器能够促进感觉运动机能，减轻疼痛，通过主动校正以及提高肌肉稳定性达到减轻胸椎负担的目的，并且通过提高腹内压力和外部稳定性来减轻腰椎负担。

3 安全须知

3.1 警告标志说明



警告可能出现的事故和人身伤害。



警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知



小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

4 操作

信息

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

4.1 尺寸选择

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

4.2 调整及佩戴

小心

皮肤与产品直接接触

摩擦或汗液的形成可能造成出现皮肤刺激性反应

- ▶ 请勿使产品与皮肤直接接触。

小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

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

- 1) **调节金属支条**（见图 1）：从支条袋中取出2根背部金属支条，根据个人的需求在脊椎处进行调整。将金属支条放回支条袋中。
- 2) **可选 - 使用压垫**（见图 2）：将压垫用粘扣固定于矫形器内侧，确保在坐姿时压垫至少离座椅面保持1 cm的距离。
- 3) **佩戴**：将矫形器上部分如背包一样跨到肩上（见图 3）。矫形器下部分围绕躯干。然后将手指放入腹部搭扣的手环内。使用均匀力度向前拉动矫形器两边。（见图 4）。
- 4) **扣合**：将腹部搭扣的右侧固定在其左侧之上。（见图 5）。从手环中先后撤出左、右手。确保搭扣扣合平整，没有接触衣物或者皮肤。向前拉动肩部绑带的两端，围住胸腔（见图 6），并在胸部下方扣合（见图 7）。
- 5) **压紧**：将弹性绑带末端向前拉（见图 8）并在基础搭扣上扣牢（见图 9）。
- 6) **最后检查**：在交付患者使用之前，必须检查矫形器的形状是否匹配、位置是否正确。穿戴正确时，矫形器下边缘应略低于腹股沟位置。
- 7) **指导患者**：向患者说明如何穿戴矫形器并且确保患者可以穿戴正确。与患者一同练习穿戴矫形器。

4.3 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器。

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

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

| 产品注册信息 | |
|--------|--------------|
| 注册号 | 产品名称 |
| 腰椎固定器 | 国械备20171027号 |

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。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

6.3 CE符合性

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



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