

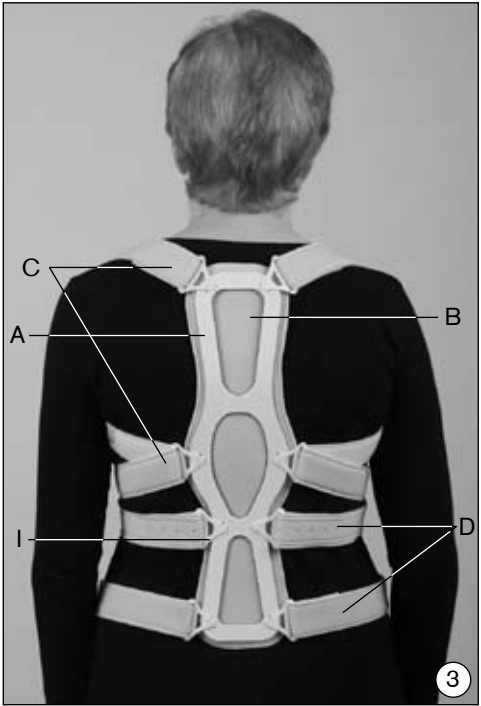
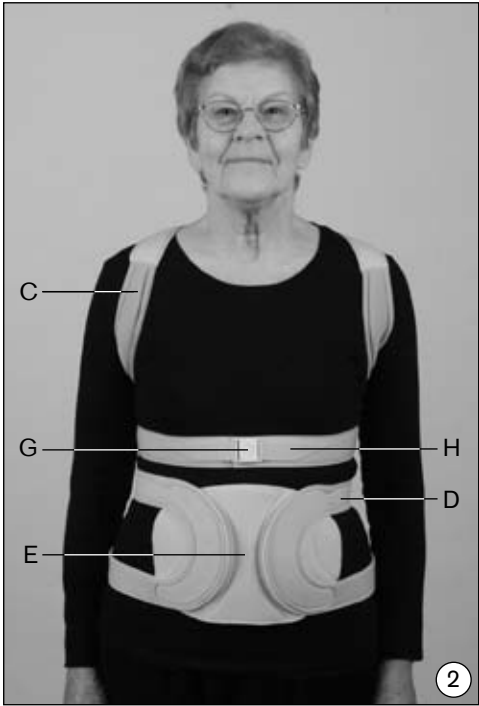
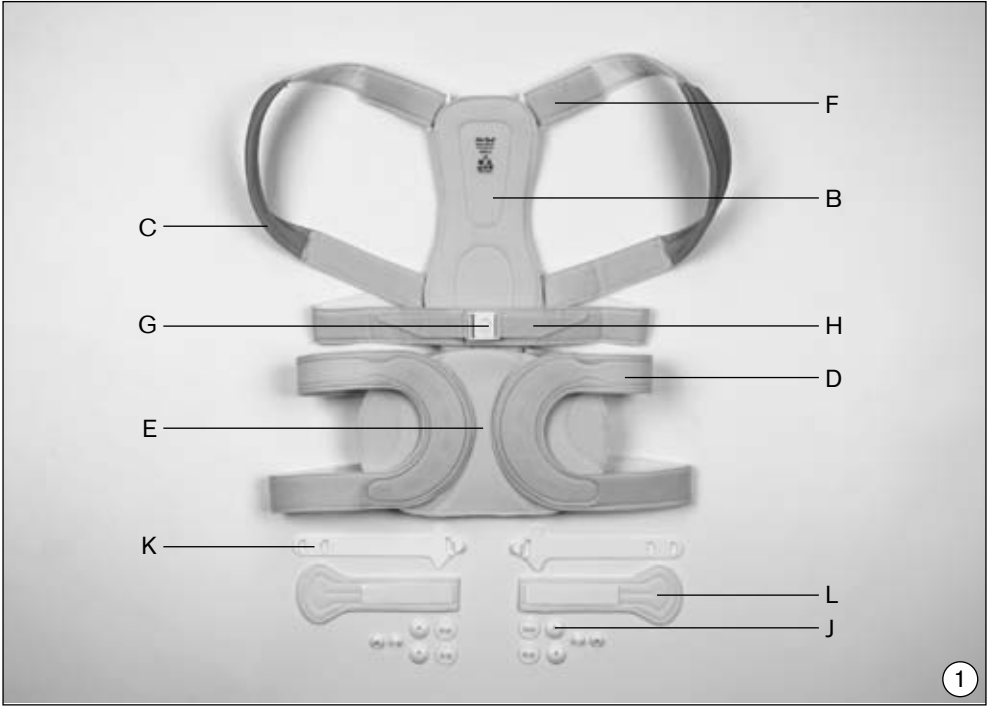
Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE

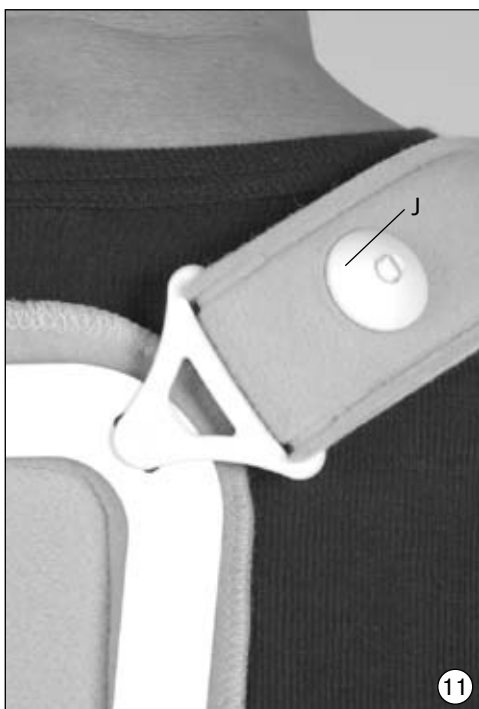


50R20

(D)	Dorso Osteo Care Rumpforthese	5
(GB)	Dorso Osteo Care Spinal Orthosis	8
(F)	Orthèse de tronc Dorso Osteo Care	12
(I)	Ortesi per busto Dorso Osteo Care	15
(E)	Órtesis de tronco Dorso Osteo Care	19
(P)	Ortótise de tronco Dorso Osteo Care	22
(NL)	Dorso Osteo Care romporthese	26
(S)	Dorso Osteo Care kroppsRTOS	29
(DK)	Dorso Osteo Care kroppsRTose	33
(PL)	Orteza tułowia Dorso Osteo Care	36
(H)	Dorso Osteo Care törzsRTézis	39
(CZ)	Trupová ortéza Dorso Osteo Care	42
(HR)	Ortoza za kralježnicu kod osteoporoz	45
(TR)	Dorso Osteo Care Osteoporoz Ortezi	48
(GR)	Όρθωση κορμού Dorso Osteo Care	52
(RUS)	Ортез туловища Dorso Osteo Care	55
(J)	Dorso Osteo Care 身体矯正具	59
(中國)	Dorso Osteo Care 軀干矯正器	62







1 Verwendungszweck

Die 50R20 Dorso Osteo Care Rumpforthese ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung des Rumpfes einzusetzen.

2 Indikation und Wirkungsweise

Osteoporotische Veränderungen im Bereich der BWS/LWS, zur Nachbehandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen. Die Dorso Osteo Care kann in den Stadien der Osteoporose eingesetzt werden, bei denen muskuläre Aktivität genutzt und gesteigert werden kann. Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

Die Aufrichtung des Oberkörpers erfolgt durch Zurückführen des Schultergürtels und des Bauches. Diese Wirkung wird durch die einstellbaren Gurte und die anpassbare Rückenplatte erzielt. Brust- und Bauchatmung werden nicht eingeschränkt, die Rückenmuskulatur wird aktiviert.

3 Auswahl der Orthesengröße

Die Orthese ist in zwei Größen erhältlich. Die Auswahl der Orthesengröße erfolgt nach der Rumpflänge.

Größe	für Rumpflänge in cm <i>(etwa 3 cm unterhalb C7 bis ca. 2 cm oberhalb der Pofalte)</i>
50R20=S	39 – 41,5
50R20=M	42 – 44,5

4 Lieferumfang und Konstruktion

4.1 Lieferumfang (Abb. 1–3)

- | | |
|-------------------|---------------------------------------|
| (A) Rückenplatte | (G) Kunststoffverschluss |
| (B) Rückenpolster | (H) Klettbänder |
| (C) Schultergurt | (I) Umlenkschleufe |
| (D) Taillengurt | (J) Clipnieten |
| (E) Bauchpelotte | (K) Rumpfspangen |
| (F) Klettpads | (L) Rumpfspangenpolster mit Klebeband |

4.2 Konstruktion (Abb. 1–3)

Die Dorso Osteo Care wird anprobefertig geliefert. Die Rückenplatte (A) besteht aus beschichtetem Aluminium und ist individuell leicht anzupassen. Das aufklettbare Rückenpolster (B) aus SpaceTex®-Abstandsgewirk ist atmungsaktiv, hautfreundlich und waschbar. Der Schultergurt (C), der über die nummerierten Umlenkschleifen (1–4) mit der Rückenplatte verbunden ist, besteht aus einem Flauschgurt mit Einsätzen aus halbelastischem SpaceTex®-Abstandsgewirk im Achselbereich. Über einen Kunststoffverschluss (G) wird der Schultergurt (C) bedienungsfreundlich und sicher vorne geschlossen. Die Bauchpelotte (E) aus SpaceTex®-Abstandsgewirk ist über den Taillengurt (D) durch die Umlenkschleifen (5–8) mit der Rückenplatte (A) verbunden.

5 Anpassen der Orthese

Die erstmalige Anpassung und Anwendung der 50R20 Dorso Osteo Care darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Die Rückenplatte (A) wird werkzeuglos, kalt angeformt (Abb. 7). Dafür das aufklettbare Rückenpolster (B), den Taillengurt (D) und den Schultergurt (C) von der Rückenplatte (A) entfernen. Die Rückenplatte (A) dem Verlauf der Wirbelsäule genau anpassen und dabei die vorgegebenen Maßpunkte (C7/Pofalte) beachten. Hohlräume sind genauso zu

vermeiden wie Anlagedruck. Danach das Rückenpolster (B) wieder aufkletten und den Schultergurt (C) entsprechend der Nummerierung (1–4), den Taillengurt (D) über die Umlenkschlaufen (5–8) anbringen.

6 Anlegen und Anprobe

Der Einstieg in die Orthese erfolgt nach dem Rucksackprinzip (Abb. 4). Dafür zuerst den Kunststoffverschluss (G) des Schultergurt (C) und dann den Klettverschluss auf einer Seite der Bauchpelotte (wahlweise rechts oder links) öffnen. Jetzt die Orthese wie einen Rucksack anlegen, so dass die Rückenplatte (A) mit dem Rückenpolster (B) am Rücken anliegt. Die Bauchpelotte (E) in der Mitte des Bauches positionieren und den Klettverschluss verschließen (Abb. 5). Dann den Kunststoffverschluss (G) unterhalb der Brust schließen (Abb. 6). Den Schultergurt (C) und den Taillengurt (D) mit Hilfe der Klettpads auf die richtige Länge einstellen. Der Schultergurt (C) kann durch Entfernen des Kunststoffverschlusses (G) zusätzlich in der Länge auf beiden Seiten gekürzt werden (Abb. 8), anschließend den Verschluss mittels Klett wieder anbringen. Der Kunststoffverschluss (G) muss sich stets in der Körpermitte befinden.

Um bei eingeschränkter Beweglichkeit des Patienten ein leichteres Anlegen der Orthese zu gewährleisten, können optional die beigelegten Rumpfspangen (K) angebracht werden. Dafür zuerst die Umlenkschlaufen (3+4) des Schultergurt (C) von der Rückenplatte lösen.

Die Rumpfspangen (K) nach der Nummerierung (3+4) an die Rückenplatte (A) anbringen (Abb. 9), die beigefügten Polster (L) auf die Rumpfspangen kleben und kalt und von Hand körpergerecht anformen. Die Umlenkschlaufen (3+4) des Schultergurt (C) in die entsprechenden Ösen der Rumpfspangen einhaken (Abb. 10).

Der Schultergurt (C) sollte nicht zu fest gezogen werden, um ein Einschnüren zu vermeiden. Ein Finger sollte leicht zwischen Gurt und Schulter geschoben werden können.

Die in der Mitte des Bauches positionierte Bauchpelotte (E) muss den Leib fest umschließen. Den Taillengurt (D) auf die richtige Länge einstellen, so dass er fest anliegt. Es dürfen keine Gurtverdrehungen auftreten.

7 Nach der Anprobe

Nach endgültiger Einstellung des Sitzes und der Passform der Orthese nun die Klettpads durch die Clipnieten (J) ersetzen (Abb. 11). Von Hand den Schulter- und Taillengurt vernieten. Für den Schultergurt (Nummern 1–4) und den Taillengurt (Nummern 7+8) die großen Clipnieten, für die Nummern (5+6) des Taillengurt (D) die kleinen Clipnieten verwenden.

Dem Patienten ist das An- und Ablegen der Orthese sowie der richtige Sitz und die Passform zu erklären. Üben Sie gemeinsam mit dem Patienten das richtige An- und Ablegen der Orthese.

8 Nebenwirkungen



Achtung!

Alle Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – die von außen an den Körper angelegt werden, können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

9 Gegenanzeigen



Achtung!

Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit dem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen und Verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen im Bereich der Arme
- Empfindungsstörungen im Bereich der Arme

10 Gebrauchshinweise

Die Orthese muss unbedingt indikationsgerecht eingesetzt werden. Akzeptanz und Mitarbeit des Patienten spielen eine wichtige Rolle. Die Erklärung der richtigen Handhabung der Orthese ist dazu unumgänglich!

Den Anweisungen des Arztes ist unbedingt Folge zu leisten.

Eine unsachgemäße Veränderung an der Orthese darf nicht vorgenommen werden.

Es wird empfohlen, unter der Orthese ein T-Shirt oder Unterhemd zu tragen.

Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden vom Arzt festgelegt. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird empfohlen, die Orthese in der Eingewöhnungsphase und zum allmählichen Wiederherstellen der normalen Muskelkraft täglich 1–2 Stunden zu tragen. Im Verlaufe der Therapie kann die Tragedauer nach Rücksprache mit dem Arzt schrittweise erhöht werden. Gegebenenfalls muss die Orthese vom Orthopädie-Techniker nachgerichtet werden.

Bei längerem Sitzen oder Liegen sollte die Orthese abgelegt werden. Falls die Rückenplatte (A) während des Tragens nach oben verrutscht, sollte der Patient sie wieder nach unten an den richtigen Platz ziehen.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt.

11 Pflegehinweise

Der Patient ist bei Abgabe und Einweisung in das Produkt darauf hinzuweisen, dass nur die textilen Komponenten der Orthese (nach Abnahme von der Rückenplatte) gewaschen werden dürfen, auf keinen Fall aber die Rückenplatte.

Die textilen Komponenten können bei 30 °C (86 °F) mit einem Feinwaschmittel gewaschen werden. Dazu Klettverschlüsse und Kunststoffverschluss (G) schließen. Das aufklettbare Rückenpolster (B) von der Rückenplatte (A) lösen, ebenso Taillen- (D) und Schultergurt (C). Zum Waschen der Textilien wird empfohlen einen Waschbeutel zu verwenden. Beim Trocknen Sonnenbestrahlung, Ofen- und Heizkörperhitze vermeiden. An der Luft trocknen. Die textilen Komponenten nicht chemisch reinigen oder bügeln.

Die Rückenplatte (A) kann auf der beschichteten Seite mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Nach dem Trocknen wird das Rückenpolster (B) wieder auf die Rückenplatte (A) aufgeklebt und der Schulter- (C) und Taillengurt (D) gemäß der Nummerierung (1–8) an der Rückenplatte angebracht.

12 Nutzungseinschränkung

Die 50R20 Dorso Osteo Care ist für den Einsatz an **einem** Patienten konzipiert. Diese Orthese ist nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.



Achtung!

Anzuförmende Teile und jene, die direkt mit der Haut in Beröhrung kommen, können bei Gebrauch der Orthese an einer weiteren Person funktionale bzw. hygienische Risiken verursachen.

Funktionale Risiken bestehen z.B.:

- Bei der Ausbildung von Materialrissen (die bei unbeschädigtem Lack visuell nicht erkennbar sind)
- bei Materialermüdung durch Wechselbeanspruchung und
- durch die Abnahme der Bruchdehnung (Kaltverfestigung) bei mehrfacher Kaltverformung.

Die Anwendungsdauer bzw. Tragedauer der Orthese richtet sich nach der medizinischen Indikation.

13 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt, das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

14 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Application

English

The 50R20 Dorso Osteo Care Spinal Orthosis is to be **exclusively** used for orthotic fitting of the trunk and is designed for the contact with the intact skin only.

2 Indication and Effects

The 50R20 Dorso Osteo Care Orthosis is indicated for osteoporotic changes in the lumbar and thoracic areas of the spine and follow-up treatment of the osteoporotic vertebral body fractures. The Dorso Osteo Care orthosis can be employed during the stages of osteoporosis in which muscle action can be used and increased. The indication must be diagnosed by the physician.

The upper body is raised into an upright position by retracting the shoulder girdle and abdomen. This effect is achieved by setting straps and adjustable back plate. Thoracic and abdominal breathing are not restricted and the back muscles are activated.

3 Size Selection

The orthosis is available in two sizes and the size selection is based on the trunk length.

Size	for trunk length in cm (approx. 3 cm below C7 to approx. 2 cm above the gluteal fold)
50R20=S	39 – 41.5
50R20=M	42 – 44.5

4 Scope of Delivery and Design

4.1 Scope of Delivery (Fig. 1–3)

- | | |
|-----------------------|---|
| (A) Back Plate | (G) Plastic Buckle |
| (B) Back Pad | (H) Velcro Straps |
| (C) Shoulder Strap | (I) Plastic Loop |
| (D) Waist Strap | (J) Clip Rivets |
| (E) Abdominal Support | (K) Trunk Buckles |
| (F) Velcro Pads | (L) Brace Pad with Double-sided Adhesive Tape |

4.2 Design (Fig. 1–3)

The 50R20 Dorso Osteo Care is supplied ready for trial fitting. The Back Plate (A) consists of coated aluminum and can be easily adjusted. The Back Pad (B) with hook & loop attachment is made of the SpaceTex® spacer fabric, which is breathable, gentle to the skin and washable. The Shoulder Strap (C) is connected to the Back Plate (A) with plastic loops (1–4) and consists of a fleece strap with inserts padded with semi-elastic SpaceTex® spacer fabric in the axillary area. The Shoulder Strap (C) is provided with a safe and simple Plastic Buckle (G), which is located at the front. The Abdominal Support (E) is made of SpaceTex® spacer fabric and is connected to the Back Plate (A) via the Waist Strap (D) with plastic loops (5–8).

5 Adjusting the Orthosis

The initial fitting and application of the 50R20 Dorso Osteo Care spinal orthosis must be carried out by trained and qualified personnel. The Back Plate (A) can be cold-shaped by hand without use of any tools (Fig. 7). To do this, detach the velcroed Back Pad (B), Waist Strap (D) and Shoulder Strap (C) from the Back Plate (A). Adapt the Back Plate (A) exactly to the course of spinal column while observing the specified measuring points (C7 / gluteal fold). Cavities should be avoided, as should any pad pressure. Subsequently, velcro the Back Pad (B) and attach the Shoulder Strap (C) following the numbered sequence (1–4), the Waist Strap (D) with plastic loops (5–8).

6 Applying and Trial Fitting

The orthosis is pulled on following the rucksack principle (Fig. 4). First, open the Plastic Buckle (G) of the Shoulder Strap (C) and the hook & loop closure on one side of the Abdominal Support (right or left, whichever you choose). Pull on the orthosis like a rucksack and position the Back Plate (A) with the Back Pad (B) so that it fits the back. Position the Abdominal Support (E) in the center of the abdomen and close the hook & loop closure (Fig. 5). Then close the Plastic Buckle (G) below the breast (Fig. 6). Adjust the Shoulder Strap (C) and Waist Strap (D) to the proper length using the Velcro Pads. The Shoulder Strap (C) can be additionally trimmed in length. To do so, remove the Plastic Buckle (G) (Fig. 8), cut the Shoulder Strap uniformly on both sides and subsequently re-attach the Plastic Buckle with hook & loop closures. The Plastic Buckle (G) must always be located in the center of the body.

To ensure easier application of the orthosis in patients with limited motility, the enclosed Trunk Buckles (K) can be mounted. To do so, loosen the plastic loops (3+4) of the Shoulder Strap (C) from the Back Plate.

Screw the Trunk Buckles (K) to the Back Plate (A) following the numbered sequence (3+4) (Fig. 9) and glue the enclosed Pads (L) to the Trunk Buckles and cold-shape them by hand to optimally fit the trunk. Hook the plastic loops (3+4) of the Shoulder Strap (C) to the Trunk Buckles (Fig. 10).

To prevent constriction, do not make the Shoulder Strap (C) too tight. It should be possible to put a finger easily between the strap and the shoulder.

The Abdominal Pad (E) positioned in the center must tightly fit the trunk. Set the Waist Strap (D) to the proper length to provide a tight fit. The Shoulder Strap should not be twisted.

7 After the Trial Fitting

Once the final fitting has been completed, replace the Velcro Pads with Clip Rivets (J) (Fig. 11). To do so, rivet the Shoulder and Waist Straps together by hand. Use the large clip rivet for the Shoulder Strap (numbers 1–4) and the Waist Strip (numbers 7+8) and the small rivet for the Waist Strip (numbers 5+6).

Explain to the patient how to apply the orthosis and ensure its correct fit. Practice the donning and doffing of the orthosis with the patient.

8 Side Effects



Attention!

All aids – supports and orthoses – which are applied on the trunk may result in local pressure spots or, in some cases, even restrict the adjacent vessels or nerves when they are applied too tightly.

9 Contraindications



Attention!

In the case of the following symptoms the application and wearing of such an aid is only to be indicated after consultation with the physician:

- Skin diseases and injuries to body parts to which the orthosis is to be fitted, especially in case of inflammatory symptoms. This applies to prominent scars featuring swelling, redness, and overheating.
- Lymph flow disorders – also unclear soft tissue swelling in the area of the upper extremities
- Sensitivity loss in the area of upper extremities

10 Instructions for Use

It is imperative that the orthosis be used in accordance with the indication. The acceptance and collaboration of the patient play an important role. It is necessary to explain to the patient how to use the orthosis properly!

It is essential to observe the instructions of the attending physician.

Improper alterations to the orthosis are not permitted.

It is recommended that you always wear a T-shirt or undershirt under the orthosis.

The daily duration of use and total period of application must be determined by the attending physician. If not prescribed otherwise by the physician, it is recommended to use the orthosis during the learning phase or while normal muscle strength is being gradually restored for 1 to 2 hours daily. In the course of the therapy, the time of use can be increased step by step based on the consultation with the physician. The orthosis must be re-adjusted by the orthotist if necessary.

If the patient is sitting or lying for a longer period, the orthosis should be removed. When the Back Plate (A) slips upwards while the orthosis is being worn, the patient should pull it downwards to its proper place.

The patient should be instructed to consult the physician immediately when he/she notices any unusual changes.

11 Care Instructions

When delivering the orthosis, instruct the patient also that only the textile components of the orthosis are washable (after removal of the Back Plate), not the Back Plate itself.

Wash the textile components at 30 °C (86 °F) with a mild detergent. The hook & loop closures and Plastic Buckle (G) must be closed while washing the orthosis. The velcroed Back Pad (B), Waist Strap (D) and Shoulder Straps (C) must be detached from the Back Plate (A). We recommend using a washing bag for washing the textiles. Do not expose to the sun. Do not use oven or radiator heat for drying. Air-dry. Do not dry clean or iron textile components.

The Back Plate (A) can be cleaned on the coated side with a damp cloth. After drying, velcro the Back Pad (B) to the Back Plate (A) again and attach the Shoulder Strap (C) and Waist Strap (D) to the Back Plate following the numbered sequence (1–8).

12 Restrictions of Use

The 50R20 Dorso Osteo Care is designed for use on **one** patient. This orthosis is designed for contact with intact skin only.



Attention!

Parts that must be shaped to the physical contours of a patient as well as parts that come into direct contact with the skin may represent functional or hygienic risks when used by another person.

Functional risks are for example:

- Formation of cracks in the material (may be invisible to the eye if the paint is undamaged)
- Material fatigue due to alternating shock loading
- Reduced elongation (strain hardening) after the components have been cold-formed several times.

The application period or wearing time of the orthosis depends on medical indication.

13 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the product has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the product be used and maintained according to the instructions for use.

14 CE conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EWG guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

1 Champs d'application

L'orthèse de tronc Dorso Osteo Care 50R20 est destinée **exclusivement** à l'appareillage orthétique du tronc.

2 Indications et effets thérapeutiques

Modifications ostéoporotiques dans la région du rachis dorsal/de la colonne lombaire, pour le traitement complémentaire de fractures des corps vertébraux. La Dorso Osteo Care peut être utilisée à des stades de l'ostéoporose nécessitant une activité musculaire ou une augmentation de celle-ci. La prescription est faite par le médecin.

Le redressement du buste est obtenu grâce au positionnement de la sangle d'épaule et du ventre. Cet effet est obtenu grâce à la sangle réglable et au dossier adaptable. La respiration costale et ventrale n'est pas gênée, la musculature dorsale est stimulée.

3 Choix de la taille de l'orthèse

L'orthèse est disponible en deux tailles. Le choix de la taille de l'orthèse dépend de la longueur du tronc.

Taille	Pour une longueur de tronc en cm (env. 3 cm en dessous de C7 jusqu'à env. 2 cm au dessus du derrière)
50R20=S	39 – 41,5
50R20=M	42 – 44,5

4 Quantité livrée et construction

4.1 Quantité livrée (ill. 1–3)

- | | |
|----------------------------|--|
| (A) Dossier | (G) Fermeture en plastique |
| (B) Rembourrage du dossier | (H) Sangles « velcro » |
| (C) Sangle d'épaule | (I) Brides de renvoi |
| (D) Sangle de taille | (J) Clips |
| (E) Pelote ventrale | (K) Agrafes de tronc |
| (F) Bandes « velcro » | (L) Rembourrage pour agrafe de tronc avec bande adhésive |

4.2 Construction (ill. 1–3)

La Dorso Osteo Care est livrée prête à l'essayage. Le dossier (A) est recouvert d'aluminium et facile à adapter individuellement. Le rembourrage auto-agrippant du dossier (B) en maille SpaceTex® est respirant, doux et lavable. La sangle d'épaule (C) qui est reliée au dossier par les brides de renvoi numérotées (1–4) se compose d'une sangle molletonnée revêtue de tissu en maille SpaceTex® semi élastique dans la zone de l'axe. Un fermoir en plastique (G) permet de fermer la sangle d'épaule (C) devant, facilement et en toute sécurité. La pelote ventrale (E) en maille SpaceTex® est reliée au dossier (A) par dessus la sangle de taille (D) par l'intermédiaire des brides de renvoi (5–8).

5 Adaptation de l'orthèse

Le tout premier ajustement et la toute première application de l'orthèse de tronc Dorso Osteo Care doivent être effectués uniquement par du personnel qualifié spécialement formé à cet effet. Le dossier (A) est formé sans outil, à froid, (ill. 7). Pour ce faire, retirer le rembourrage auto-agrippant du dossier (B), la sangle de taille (D) et la sangle d'épaule (C) du dossier (A). Adapter exactement

le dossier (A) à la forme de la colonne vertébrale tout en respectant les points de mesure indiqués (C7 / derrière). Eviter les cavités ainsi que la pression du dispositif. Ensuite refixer le rembourrage du dossier (B) et fixer la sangle d'épaule (C) conformément à la numérotation (1–4), puis la sangle de taille (D) par-dessus les brides de renvoi (5–8).

6 Fixation et essayage

L'orthèse s'enfile comme un sac à dos (ill. 4). Pour cela, ouvrir d'abord le fermoir en plastique (G) de la sangle d'épaule (C), puis ouvrir la fermeture « velcro » d'un côté de la pelote ventrale (au choix, à droite ou à gauche). Fixer maintenant l'orthèse comme un sac à dos afin que le dossier (A) repose avec le rembourrage dorsal (B) sur le dos. Positionner la pelote ventrale (E) au milieu du ventre et fermer la fermeture « velcro » (ill. 5). Puis fermer le fermoir en plastique (G) au-dessous de la poitrine (ill. 6). Régler la sangle d'épaule (C) et la sangle de taille (D) à l'aide des bandes « velcro » à la bonne longueur. En retirant le fermoir en plastique (G), la sangle d'épaule (C) peut également être raccourcie en longueur des deux côtés (ill. 8), ensuite fixer la fermeture à l'aide du « velcro ». Le fermoir en plastique (G) doit toujours se trouver au milieu du corps.

Afin de garantir une fixation facile de l'orthèse chez les patients à mobilité réduite, les agrafes de tronc (K) fournies peuvent être fixées en option. Pour cela détacher d'abord les brides de renvoi (3+4) de la sangle d'épaule (C) du dossier.

Fixer les brides de renvoi (K) selon la numérotation (3+4) sur le dossier (A) (ill. 9), coller les rembourrages (L) fournis sur les brides de renvoi, puis les former à froid et à la main pour qu'ils épousent la forme du corps. Accrocher les brides de renvoi (3+4) de la sangle d'épaule (C) dans les œillets des agrafes de tronc (ill. 10).

Veiller à ne pas serrer trop fermement la sangle d'épaule (C) afin d'éviter de comprimer le corps. Il doit être possible de passer facilement un doigt entre la sangle et l'épaule.

La pelote ventrale (E) positionnée au milieu du ventre doit envelopper fermement le corps. Régler la sangle de taille (D) à la bonne longueur afin qu'elle adhère fermement. La sangle ne doit pas présenter de boucles.

7 Après l'essayage

Après le réglage définitif de la coupe et de la forme de l'orthèse, remplacer les bandes « velcro » par les clips (J) (ill. 11). Clipser les sangles d'épaule et de taille à la main. Pour la sangle d'épaule (numéros 1–4) et la sangle de taille (numéros 7+8) utiliser les grands clips, pour les numéros (5+6) de la sangle de taille les petits clips.

Expliquer au patient comment enfiler et ôter l'orthèse et quelles sont les position et forme adéquates. Revoyez avec le patient la bonne manière de mettre et d'enlever l'orthèse.

8 Effets secondaires



Attention!

Tous les accessoires médicaux externes – bandages et orthèses – posés sur le corps, peuvent, s'ils sont trop près du corps, provoquer des pressions locales ou même, dans de rares cas, comprimer les vaisseaux sanguins ou les nerfs de cette région.

9 Contre-indications



Attention !

Dans les tableaux cliniques suivants, la pose et le port de ce type d'orthèse ne sont indiqués qu'après entretien préalable avec le médecin :

- Maladie de la peau ou lésions dans la région du corps appareillée, notamment en cas d'inflammations. De même, cicatrices en relief avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Troubles du drainage lymphatique – également les gonflements inexplicables dans la région des bras
- Troubles de la sensation au niveau des bras

10 Conseils d'utilisation

L'orthèse doit obligatoirement être utilisée en conformité avec les indications thérapeutiques. L'acceptation de l'orthèse par le patient et la coopération de ce dernier jouent un rôle primordial. Pour cela, il est indispensable de bien expliquer le maniement correct de l'orthèse.

Les recommandations du médecin doivent être impérativement respectées.

Il est interdit de procéder sur l'orthèse à toute modification mal appropriée.

Il est recommandé de porter un t-shirt ou un tricot de corps sous l'orthèse.

La durée quotidienne de port de l'orthèse et la période d'utilisation sont déterminées par le médecin. En l'absence de recommandations contraires du médecin, il est recommandé de porter l'orthèse 1 à 2 heures par jour pendant la phase d'acclimatation et pour une reconstitution progressive de la musculature normale. Pendant le traitement, la durée de port peut être augmentée progressivement après entretien préalable avec le médecin. Le cas échéant, l'orthèse doit être réajustée par le technicien orthopédiste.

En cas de station assise ou allongée prolongée, il convient de retirer l'orthèse. Si le dossier (A) glisse vers le haut pendant le port, le patient doit le tirer vers le bas et le positionner au bon endroit.

Le patient doit être averti qu'il doit consulter immédiatement son médecin s'il constate sur lui des changements anormaux.

11 Conseils d'entretien

Lors de la remise et de la présentation du produit au client, il faut avertir ce dernier que seuls les composants textiles de l'orthèse (après les avoir retirés du dossier) peuvent être lavés, le dossier ne devant l'être dans aucun cas.

Les composants textiles peuvent être lavés à 30 °C (86 °F) avec une lessive basse température. Pour cela fermer les fermetures « velcro » et le fermoir en plastique (G). Retirer le rembourrage dorsal auto-agrippant (B) du dossier (A), ainsi que les sangles de taille (D) et d'épaule (C). Pour le lavage des textiles, il est recommandé d'utiliser un filet de lavage. Pendant le séchage, éviter d'exposer l'orthèse aux rayons du soleil ou à la chaleur d'un poêle ou d'un radiateur. Laisser sécher à l'air. Ne pas utiliser de produits chimiques pour le nettoyage des composants textiles et ne pas les repasser.

Le dossier (A) peut être nettoyé du côté recouvert avec un chiffon humide. Après le séchage, repositionner le rembourrage dorsal (B) sur le dossier (A) et fixer les sangles d'épaule (C) et de taille (D) sur le dossier en suivant la numérotation (1–8).

12 Restriction d'utilisation

La Dorso Osteo Care 50R20 est conçue pour l'utilisation par **un seul** patient. La peau en contact avec l'orthèse doit être saine.

**Attention!**

Les pièces formables et celles directement en contact avec la peau présentent un risque fonctionnel et d'hygiène si on les utilise sur un autre patient.

Il existe des risques fonctionnels comme p. ex. :

- En cas de formation de fissures du matériau (celles-ci ne sont pas visibles si la peinture est intacte)
- en cas d'usure des matériaux due à une sollicitation variée et
- à la baisse de la tension de rupture (durcissement à froid) en cas de multiples formations à froid.

La durée d'utilisation ou la durée de port de l'orthèse dépend de la prescription médicale.

13 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

14 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Campo d'impiego

Italiano

L'ortesi per busto 50R20 Dorso Osteo Care è indicata **esclusivamente** per il trattamento del busto.

2 Indicazioni e funzionamento

Mutamenti osteoporotici della colonna vertebrale toracica e della colonna vertebrale lombare, trattamento ulteriore di fratture osteoporotiche al corpo vertebrale. L'ortesi Dorso Osteo Care può essere impiegata in quegli stadi dell'osteoporosi in cui è possibile utilizzare e potenziare l'attività muscolare. L'indicazione deve essere stabilita dal medico. L'erezione del busto avviene riportando indietro la cintura per le spalle e l'addome. Tale effetto è reso possibile dalle cinture regolabili e dalla piastra dorsale adattabile. La respirazione pettorale e quella addominale non vengono limitate e la muscolatura dorsale viene attivata.

3 Scelta dell'ortesi

L'ortesi è disponibile in due misure. La scelta della misura appropriata viene effettuata in base alla lunghezza del busto.

Misura	Lunghezza del busto in cm <i>(circa 3 cm al di sotto del punto C7 e fino a circa 2 cm al di sopra del solco anale)</i>
50R20=S	39 – 41,5
50R20=M	42 – 44,5

4 Contenuto della spedizione e costruzione

4.1 Contenuto della spedizione (figure 1–3)

- | | |
|---------------------------|--|
| (A) Piastra dorsale | (G) Chiusura in plastica |
| (B) Imbottitura dorsale | (H) Chiusure in velcro |
| (C) Cintura per le spalle | (I) Passante |
| (D) Cintura addominale | (J) Rivetti |
| (E) Pelotta addominale | (K) Cinturini per il busto |
| (F) Pad in velcro | (L) Imbottitura cinturini per busto con nastro adesivo |

4.2 Costruzione (figure 1–3)

L'ortesi viene consegnata pronta per l'impiego. La piastra dorsale (A) è in alluminio rivestito ed è semplice da adattare alle esigenze individuali. L'imbottitura dorsale applicabile (B) è in SpaceTex®, traspirante, non irritante per la pelle e lavabile. La cintura per le spalle (C), collegata alla piastra dorsale tramite passanti numerati (1–4), è costituita da una cintura in fleece con applicazioni in SpaceTex® semielastico nella zona ascellare. La cintura per le spalle (C) si chiude davanti in modo semplice e sicuro tramite una chiusura in plastica (G). La pelotta addominale (E) in SpaceTex® è collegata alla piastra dorsale (A) per mezzo della cintura addominale (D) tramite i passanti (5–8).

5 Adattamento dell'ortesi

L'ortesi 50R20 Dorso Osteo Care deve essere adattata esclusivamente da personale competente autorizzato. La piastra dorsale (A) viene modellata a freddo senza l'ausilio di strumenti (figura 7). Per fare questo, allontanate l'imbottitura dorsale applicabile (B), la cintura addominale (D) e la cintura per le spalle (C) dalla piastra dorsale. Adattate con precisione la piastra dorsale (A) lungo la colonna vertebrale facendo riferimento ai punti (C7/solco anale) prestabiliti. Cavità e pressione nell'applicazione vanno evitate. Riapplicare quindi l'imbottitura dorsale (B) e fissate la cintura per le spalle (C), facendo riferimento alla numerazione (1–4) alla cintura addominale (D) tramite i passanti (5–8).

6 Applicazione e prova

L'ortesi si indossa similmente ad uno zainetto (figura 4). Per prima cosa aprite la chiusura in plastica (G) della cintura per le spalle (C) e quindi la chiusura in velcro su un lato del cuscinetto addominale (a scelta destro o sinistro). Indossate ora l'ortesi come uno zainetto, facendo sì che la piastra dorsale (A) aderisca, insieme all'imbottitura dorsale (B), alla schiena. Posizionate la pelotta addominale (E) al centro dell'addome e serrate le chiusure in velcro (figura 5). Chiudete quindi la chiusura in plastica (G) al di sotto del torace (figura 6). Regolate la cintura per le spalle (C) e la cintura addominale (D) alla lunghezza appropriata servendovi delle chiusure in velcro. La cintura per le spalle (C) può essere accorciata ulteriormente su entrambi i lati (figura 8) allontanando la chiusura in plastica; successivamente riapplicare la chiusura tramite velcro. La chiusura in plastica (G) deve occupare sempre una posizione centrale rispetto al corpo.

Per semplificare l'applicazione dell'ortesi a pazienti con mobilità ridotta è possibile applicare i cinturini per il busto (K) acclusi. Per fare questo allentate innanzitutto i passanti (3+4) della cintura per le spalle (C) dalla piastra dorsale.

Applicate i cinturini per il busto (K) alla piastra dorsale (figura 9) seguendo la numerazione (3+4), attaccate le imbottiture allegate (L) sui cinturini per il busto e modellate quindi a freddo in modo appropriato. Agganciate i passanti (3+4) della cintura per le spalle (C) alle relative asole dei cinturini per il busto (figura 10).

La cintura per le spalle (C) non deve essere troppo stretta. Deve essere possibile inserire un dito tra la cintura e la spalla.

La pelotta al centro dell'addome (E) deve cingere bene il busto. Regolate appropriatamente la lunghezza della cintura addominale (D), in modo che sia aderente. Le cinture non devono contorcersi.

7 Dopo la prova

Dopo la regolazione definitiva per l'applicazione dell'ortesi, sostituite i pad in velcro (figura 11) con i rivetti (J). Rivettate a mano la cintura per le spalle e la cintura addominale. Utilizzate i ribattini grandi per la cintura per le spalle (numeri 1–4) e quella addominale (numeri 7 + 8), e i ribattini piccoli per i numeri (5 + 6) della cintura addominale.

Il paziente va istruito su come indossare e togliere l'ortesi e sulla posizione corretta. Esercitate insieme al paziente il modo corretto di indossare e togliere l'ortesi.

8 Effetti secondari



Attenzione!

Tutti gli ausili - bende e ortesi - applicati all'esterno del corpo, se troppo stretti, possono portare alla comparsa di punti di pressione locali e in casi rari possono comprimere vasi sanguigni e nervi.

9 Controindicazioni



Attenzione!

Nei seguenti casi clinici l'applicazione dell'ortesi è consentita solo dietro consiglio e consultazione medica.

- Patologie o lesioni della pelle in aree del corpo sottoposte a trattamenti, in particolare in caso di infiammazioni.
In presenza di cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e surriscaldamento.
- Disturbi al sistema linfatico, anche in caso di gonfiori alle parti molli di origine non chiara agli arti superiori.
- Disturbi legati alla sensibilità degli arti superiori.

10 Indicazioni per l'impiego

L'ortesi va applicata esclusivamente nel rispetto delle indicazioni. L'accettazione e la collaborazione del paziente sono estremamente importanti. Il paziente deve assolutamente essere istruito sul corretto uso dell'ortesi.

E' indispensabile attenersi alle indicazioni del medico.

Non è consentito effettuare modifiche inappropriate all'ortesi.

Si consiglia di indossare una maglietta sotto l'ortesi.

La durata del trattamento e il tempo di impiego giornaliero devono essere stabiliti dal medico prescrivente. Se non prescritto diversamente dal medico, durante la fase di ambientamento e per favorire il graduale recupero della forza muscolare, è consigliabile portare l'ortesi circa 1-2 ore al giorno. Nel corso della terapia, e dietro consultazione medica, è possibile aumentare il tempo di impiego giornaliero. Eventuali modifiche all'ortesi devono essere effettuate da un tecnico ortopedico.

In caso di periodi prolungati in posizione seduta o coricata è necessario togliere l'ortesi. Se durante l'impiego la piastra dorsale (A) dovesse spostarsi verso l'alto, il paziente deve riportarla nella posizione corretta.

Il paziente deve consultare il proprio medico prescrivente, qualora rilevi la presenza di mutamenti non previsti.

11 Indicazioni per la cura dell'ortesi

Nel momento della consegna e durante l'istruzione sul corretto utilizzo del prodotto, il paziente va informato sul fatto che solo i componenti tessili dell'ortesi (dopo la rimozione della piastra dorsale) sono lavabili, in nessun caso la piastra dorsale.

I componenti tessili sono lavabili a 30 °C (86 °F) con un detergente delicato. Chiudete a tale proposito le chiusure in velcro e la chiusura in plastica (G). Staccate l'imbottitura dorsale applicabile (B) dalla piastra dorsale (A), la cintura addominale (D) e quella per le spalle (C). Per il lavaggio dei componenti tessili è consigliabile l'utilizzo di un sacchetto per la biancheria. Evitare l'esposizione diretta a raggi solari, stufe e termosifoni. Lasciate asciugare il prodotto all'aria. Non lavate a secco e non stirate i componenti tessili.

La parte rivestita della piastra dorsale (A) può essere pulita utilizzando un panno umido. Una volta asciutta, l'imbottitura dorsale (B) va fissata nuovamente alla piastra dorsale (A) e la cintura per le spalle (C) e la cintura addominale (D) vanno applicate alla piastra dorsale conformemente alla numerazione (1–8).

12 Limiti all'impiego dell'ortesi

L'ortesi 50R20 Dorso Osteo Care è concepita esclusivamente per l'impiego su **un** paziente. L'ortesi va applicata solo su pelle sana e non irritata.



Attenzione!

Le parti deformabili e quelle a diretto contatto con la pelle possono causare irritazioni, rischi funzionali e igienici se utilizzate da altre persone.

I rischi funzionali si verificano nei seguenti casi:

- Formazione di strappi al materiale (che, nel caso di smalto intatto, non sono visibili)
- Usura del materiale riconducibile a numerosi cambi
- Riduzione della resistenza agli strappi (solidificazione a freddo) in caso di ripetuta deformazione a freddo

La durata del trattamento deve essere stabilita dal medico prescrivente.

13 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

14 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Campo de aplicación

La órtesis de tronco 50R20 Dorso Osteo Care se aplica **exclusivamente** para la ortetización del tronco.

2 Indicación y efecto

Cambios osteoporóticos en las zonas lumbar y dorsal, para el tratamiento posterior de fracturas osteoporóticas. La Dorso Osteo Care se puede aplicar en las fases de la osteoporosis, cuyas musculaturas se potencian y aumentan. La indicación la realiza el médico.

El erguido del tronco se realiza tensando las bandas del hombro y del abdomen. Este efecto se consigue mediante las correas ajustables y la placa de espalda regulable. La respiración costal y abdominal no se limitan, activando la musculatura de la espalda.

3 Elección del tamaño de la órtesis

La elección del tamaño de la órtesis se realiza según la longitud del tronco y se suministra en dos tamaños.

Tamaño	Para longitud del tronco en cm <i>(aprox. 3 cm por debajo del C7 hasta aprox. 2 cm por encima del pliegue gluteal)</i>
50R20=S	39 – 41,5
50R20=M	42 – 44,5

4 Construcción y suministro

4.1 Suministro (Fig. 1–3)

- (A) Placa espalda

(B) Acolchado espalda

(C) Correa del hombro

(D) Correa cintura

(E) Placa abdominal

(F) Piezas de velcro
- (G) Cierre de plástico

(H) Cierres de velcro

(I) Lengüeta

(J) Remaches de Clip

(K) Abrazaderas tronco

(L) Acolchado abrazadera tronco con cinta adhesiva

4.2 Construcción (Fig. 1–3)

La Dorso Osteo Care se suministra montada para la prueba. La placa de espalda (A) es de aluminio visto y su adaptación es personalizada. El acolchado de espalda con velcro (B) de tejido SpaceTex® en 3D es transpirable, agradable y lavable. La correa del hombro (C), que está unida con la placa de espalda mediante las lengüetas numeradas (1–4), está confeccionada con el velcro hembra con las piezas de SpaceTex® elásticas en la zona de la axila. Mediante un cierre de plástico (G) la correa del hombro (C), de fácil manejo, se cierra con seguridad en la parte frontal. La placa abdominal (E) de tejido en 3D SpaceTex® está unida mediante la correa de la cintura (D) por medio de las lengüetas (5–8) con la placa de espalda (A).

5 Adaptación de la órtesis

La adaptación inicial y la aplicación de la órtesis de tronco 50R20 Dorso Osteo Care sólo la puede realizar personal especializado. La placa de espalda (A) se moldea en frío y sin herramientas (Fig. 7). Para ello el técnico suelta el acolchado de espalda con velcro (B), la correa de cintura (D) y la correa del hombro (C) de la placa de espalda (A). Ajustar la placa de espalda (A)

exactamente a la forma de la columna vertebral, teniendo en cuenta los puntos de medición indicados (C7/Pliegue gluteal). Evitar tanto que queden huecos como las sobrepresiones. Colocar a continuación el acolchado de espalda con velcro (B) y aplicar la correa de hombro (C) siguiendo la numeración (1–4), colocar la correa de cintura (D) con las lengüetas (5–8).

6 Colocación y prueba

La introducción a la órtesis se realiza según el principio de una mochila (Fig. 4). Abrir primero el cierre de plástico (G) de la correa de hombro (C) y el cierre de velcro en un lado de la placa abdominal (a elegir lado derecho o izquierdo). Colocar ahora la órtesis como una mochila, posicionando la placa de espalda (A) con el acolchado (B) en la espalda. Situar la placa abdominal (E) en el centro del abdomen y volver a cerrar (Fig. 5). Cerrar a continuación el cierre de plástico (G) por debajo del pecho (Fig. 6). Ajustar la correa del hombro (C) y de cintura (D) con la ayuda de los velcros a la longitud correcta. Cortar la correa del hombro (C) extrayendo el cierre de plástico (G) adicionalmente a la longitud en ambos lados (Fig. 8), y volver a fijar el cierre mediante el velcro. El cierre de plástico (G) debe de situarse siempre en el centro del cuerpo.

Para garantizar una colocación sencilla de la órtesis a pacientes con movimientos limitados, es posible la colocación opcional de las abrazaderas de tronco adjuntas (K). Para ello soltar primero las lengüetas (3+4) de la correa del hombro (C) de la placa de espalda.

Colocar las abrazaderas de tronco (K) de acuerdo con la numeración (3+4) en la placa de espalda (A) (Fig. 9), pegar los acolchados adjuntos (L) en las abrazaderas de tronco y moldear en frío manualmente a la forma del cuerpo. Enganchar las lengüetas (3+4) de la correa del hombro (C) en los remaches de la abrazadera de tronco (Fig. 10).

No fijar la correa del hombro (C) demasiado, para evitar un estrangulamiento. Debe ser posible colocar un dedo entre la correa y el hombro.

La placa abdominal situada en el centro del abdomen (E) tiene que sujetar el abdomen fijamente. Ajustar la correa de cintura (D) a la longitud correcta, que quede fijamente adaptado. Las correas no se deben retorcer.

7 Después de la prueba

Después del ajuste definitivo y la adaptación de la órtesis, sustituir los velcros por los remaches de clip (J) (Fig. 11). Remachar manualmente la correa de cintura y de hombro. Para la correa de hombro utilizar los remaches de clip grandes (número 1–4) y la correa de cintura (números 7+8) para la correa de cintura los remaches de clip pequeños los números (5+6).

Explicar al paciente como ponerse la órtesis así como su ajuste correcto. Practicar en conjunto con el paciente la colocación correcta de la órtesis.

8 Efectos secundarios



Atención!

Todos los medios de ayuda – vendajes y órtesis – que se colocan en la parte exterior del cuerpo, pueden, cuando estén demasiado apretados, llevar a presiones o en casos aislados también a estrangular vasos sanguíneos o nervios.

9 Contraindicaciones



Atención!

En los siguientes cuadros clínicos, la colocación de una de estas ayudas sólo están indicados consultando con el médico:

- En caso de enfermedades de la piel y lesiones en la zona del cuerpo tratado, sobre todo en caso de inflamaciones. Asimismo en caso de queloides, enrojecimiento y sobre-calentamiento
- Problemas en el canal linfático - también inflamaciones de las partes blandas de índole desconocido en la zona de los brazos
- Sensibilidad en la zona de los brazos

10 Indicaciones acerca del uso

Es imprescindible aplicar la órtesis según la indicación. La aceptación y colaboración del paciente son muy importantes. Requisito importante es la explicación sobre el uso adecuado de la órtesis! Es imprescindible seguir las instrucciones del médico.

No se pueden realizar modificaciones en la órtesis después de adaptar el técnico, excepto si el médico lo indica.

Aconsejamos de llevar una camiseta debajo de la órtesis.

El tiempo de uso diario y el periodo de aplicación serán determinados por el médico. Si el médico no indica lo contrario, recomendamos el uso de la órtesis en la fase inicial y para restablecer la fuerza muscular normal paulatinamente durante 1–2 horas diarias. En el transcurso de la terapia se puede aumentar el tiempo de uso progresivamente, siempre consultando con el médico

De ser necesario, el técnico ortopédico tiene que reajustar la órtesis.

Al estar sentado o tendido durante un periodo prolongado, quitar la órtesis. Al desplazarse la placa de espalda (A) hacia arriba durante el uso, el paciente la debe volver a arrastrarla hacia abajo a la posición correcta.

Indicar al paciente, que debe consultar inmediatamente a un médico, si nota cambios inhabituales en su cuerpo.

11 Indicaciones para el cuidado

Al entregar el producto, indicar al paciente, que sólo se pueden lavar los componentes de tejido de la órtesis (después de extraer la placa de la espalda), pero en ningún caso se deberá lavar la placa de espalda.

Lavar los componentes de tejido con jabón neutro con 30 °C (86 °F). Para ello es necesario cerrar los cierres de velcro y plástico (G). Soltar el acolchado de respaldo con velcro (B) de la placa de espalda (A), así como la correa de cintura (D) y de hombro (C). Para el lavado del tejido aconsejamos utilizar la bolsa. Durante el secado, evitar la exposición directa a rayos de sol y evitar el calor de radiadores y estufas. Secar al aire libre. No se puede limpiar en tintorerías y no se debe planchar.

La placa de espalda (A) se puede limpiar en el lado inyectado con un paño húmedo. Una vez seca puede recolocar el acolchado de espalda (B) mediante el velcro en la placa (A) la correa de hombro (C) y de cintura (D) siguiendo la numeración (1–8) a la placa de espalda.

12 Limitación de uso

La órtesis 50R20 Dorso Osteo Care se ha diseñado para el uso exclusivo de **un sólo** paciente. Esta órtesis sólo se puede utilizar si el usuario no presenta alteraciones en la piel.



Atención!

Las piezas moldeables y las piezas que están en contacto directo con la piel pueden provocar riesgos funcionales e higiénicos si las usa otra persona.

Riscos funcionales pueden producirse por ejemplo:

- en caso de que en el material se produzcan rasguños (imperceptibles en ocasiones por encontrarse por debajo del lacado)
- si el material presenta fatiga mecánica por la dilatación y
- por el cambio de rigidez provocado por las deformidades mecánicas en frío.

El tiempo de uso se rige según la indicación médica.

13 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

14 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Objetivos

Português

A ortótese de tronco 50R20 Dorso Osteo Care deve ser utilizada **exclusivamente** para o tratamento ortético do tronco.

2 Indicações e efeitos

Alterações provocadas pela osteoporose na zona da coluna vertebral/coluna lombar, para o tratamento pós-operatório de fracturas vertebrais osteoporóticas. A Dorso Osteo Care pode ser aplicada nos estágios de osteoporose nos quais a actividade muscular pode ser utilizada e aumentada. A indicação é apresentada pelo médico.

A montagem da parte superior do tronco é efectuada através da reintegração do cinto escapular e do abdómen. Este efeito é alcançado através dos cintos reguláveis e da placa das costas adaptável. A respiração torácica e a respiração abdominal não ficam limitadas, a musculatura das costas é activada.

3 Escolher o tamanho da ortótese

A ortótese está disponível em dois tamanhos. A escolha do tamanho da ortótese é efectuada em função do comprimento do tronco.

Tamanho	Para comprimento do tronco em cm (aprox. 3 cm abaixo da C7 até aprox. 2 cm abaixo do cóccix)
50R20=S	39 – 41,5
50R20=M	42 – 44,5

4 Volume de entrega e construção

4.1 Volume de entrega (Fig. 1–3)

(A) Placa das costas

(G) Fecho de plástico

(B) Forro almofadado das costas

(H) Fitas de velcro

- (C) Cinto escapular
- (D) Tira da cintura
- (E) Colete abdominal
- (F) Almofadas de velcro
- (I) Argola de deflexão
- (J) Rebites de clip
- (K) Abraçadeira do tronco
- (L) Forro almofadado da abraçadeira do tronco com fita adesiva

4.2 Construção (Fig. 1–3)

A Dorso Osteo Care é fornecida pronta a ser experimentada. A placa das costas (A) é composta por alumínio revestido e é facilmente adaptável individualmente. O forro almofadado das costas (B) com velcro feito com tecido de espaçamento SpaceTex® deixa a pele respirar, é hipoalergénico e pode ser lavado. O cinto escapular (C), ligado à placa das costas através das argolas de deflexão (1–4) numeradas, consiste num cinto cardado grosso com aplicações feitas de tecido de espaçamento semi-elástico SpaceTex® na zona do sovaco. O cinto escapular (C) é fechado à frente com toda a segurança e de modo fácil através de um fecho de plástico (G). O colete abdominal (E) feito de tecido de espaçamento SpaceTex® é ligado à placa das costas (A) com a tira da cintura (D), através das argolas de deflexão (5–8).

5 Adaptação da ortótese

A primeira adaptação e utilização da 50R20 Dorso Osteo Care só pode ser efectuada por técnicos especializados com formação. A placa das costas (A) é moldada a frio, sem ferramentas (Fig. 7). Para tal, remover o forro almofadado das costas (B) com velcro, a tira da cintura (D) e o cinto escapular (C) da placa das costas (A). Adaptar a placa das costas (A) ao contorno da coluna vertebral com exactidão, observando os pontos de medição indicados (C7/cóccix). Deve-se evitar espaços ociosos e pressão de encosto. Em seguida, voltar a fixar com velcro a placa das costas (B) e colocar o cinto escapular (C) respeitando a numeração (1–4), e a tira da cintura (D) através das argolas de deflexão (5–8).

6 Colocar a experimentar

A colocação da ortótese é semelhante à colocação de uma mochila (Fig. 4). Para isso, e em primeiro lugar, abra o fecho de plástico (G) do cinto escapular (C) e depois o fecho de velcro num lado do colete abdominal (à esquerda ou à direita). Colocar agora a ortótese como se se tratasse de uma mochila, de modo a que a placa das costas (A) fique apoiada sobre as costas com o forro almofadado das costas (B). Posicionar o colete abdominal (E) no meio do abdómen e fechar o fecho de velcro (Fig. 5). Em seguida, fechar o fecho de plástico (G) por baixo do peito (Fig. 6). Regular o cinto escapular (C) e a tira da cintura (D) para o comprimento correcto, utilizando as almofadas de velcro. O comprimento do cinto escapular (C) pode também ser encurtado nos dois lados (Fig. 8) através da remoção do fecho de plástico (G), voltando depois a colocar o fecho por meio de velcro. O fecho de plástico (G) tem de estar sempre na parte central do corpo. Para assegurar uma colocação mais fácil da ortótese em caso de mobilidade limitada do paciente, é possível aplicar opcionalmente as abraçadeiras de tronco (K) fornecidas. Para tal, soltar em primeiro lugar as argolas de deflexão (3+4) do cinto escapular (C) da placa das costas.

Colocar as abraçadeiras do tronco (K) de acordo com a numeração (3+4) na placa das costas (A) (Fig. 9), colar o forro almofadado fornecido (L) nas abraçadeiras do tronco e moldar ao corpo, a frio e manualmente. Engatar as argolas de deflexão (3+4) do cinto escapular (C) nos olhais respectivos das abraçadeiras do tronco (Fig. 10).

O cinto escapular (C) não deve ser apertado excessivamente, de modo a evitar asfixiamento. Deve ser possível introduzir com facilidade um dedo entre o cinto e o ombro.

O colete abdominal (E) posicionado no meio do abdómen tem de envolver o ventre. Regular o comprimento correcto da tira da cintura (D), de modo a que este fique fixa. A tira não deve ficar torcida.

7 Após experimentar

Depois da regulação final do assento e da adaptação da ortótese, substituir agora as almofadas de velcro pelos rebites de clip (J) (Fig. 11). Rebitar manualmente o cinto escapular e a tira da cintura. Utilizar os rebites de clip grandes para o cinto escapular (números 1–4) e para a tira da cintura (números 7 + 8), e os rebites de clip pequenos para os números (5 + 6) da tira da cintura. Deve-se explicar ao cliente como se coloca e como se retira a ortótese, assim como o assento correcto e a adaptação. Exercite em conjunto com o paciente o modo correcto para colocar e retirar a ortótese.

8 Efeitos secundários



Atenção!

Todos os meios auxiliares – ligaduras e ortóteses – aplicados no exterior do corpo podem provocar uma manifestação de pressão local ou em casos raros também podem apertar vasos sanguíneos ou nervos, se aplicados com demasiada tensão.

9 Contra-indicações



Atenção!

Nos seguintes quadros clínicos, a colocação e porte deste tipo de meio auxiliar só deve ser indicada após conversar com o médico:

- Dermatoses e ferimentos na secção corporal que está a ser tratada, em particular em fenómenos de inflamação. Do mesmo modo, cicatrizes salientes com tumefacção, rubor e hipertermia
- Bloqueios de escoamento da linfa – também tumefacção indeterminada da parte mole na zona dos braços
- Bloqueio de sensibilidade na zona dos braços

10 Informações sobre a utilização

A ortótese tem de ser aplicada cumprindo as indicações. A aceitação e a colaboração do paciente têm um papel muito importante. O esclarecimento do manuseamento correcto da ortótese é portanto indispensável!

Deve-se obedecer sem falta às indicações do médico.

Não se deve proceder a uma alteração imprópria da ortótese.

Recomenda-se a utilização de uma t-shirt ou de uma camisa interior sob a ortótese.

A duração diária do porte e o tempo de utilização são determinados pelo médico. Se não existirem indicações do médico, recomenda-se o uso diário (1 a 2 horas) da ortótese na fase de habituação e para a recuperação gradual da força muscular normal. No decurso da terapia, a duração do porte pode ser aumentada gradualmente, após conversar com o médico. Se necessário, a ortótese tem de ser ajustada pelo técnico de ortopedia.

Em período longos em que se está sentado ou deitado, a ortótese deve ser retirada. Se a placa das costas (A) escorregar para cima durante a utilização, o paciente deve voltar a puxá-la para baixo, para a posição correcta.

Aconselha-se que o paciente consulte imediatamente um médico quando notar alterações anormais no seu corpo.

11 Informações relativas aos cuidados

Na altura da entrega e da familiarização com o produto, deve-se informar o cliente que só podem ser lavados os componentes têxteis da ortótese (após retirar a placa das costas), e nunca a placa das costas.

Os componentes têxteis podem ser lavados a 30 °C (86 °F) com um detergente suave. Para isso fechar os fechos de velcro e o fecho de plástico (G). Soltar o forro almofadado das costas (B) da placa das costas (A), assim como a tira da cintura (D) e o cinto escapular (C). Para lavar os têxteis, recomenda-se a utilização de um saco de lavagem. Ao secar, evitar a radiação solar, fornos e radiadores. Deixar secar ao ar. Não limpar com químicos nem passar a ferro os componentes têxteis.

A placa das costas (A) pode ser limpa no lado revestido com um pano húmido. Depois de secar, o forro almofadado das costas (B) volta a ser fixado com velcro na placa das costas (A) e o cinto escapular (C) e a tira da cintura (D) são colocados na placa das costas conforme a numeração (1–8).

12 Restrições de utilização

A 50R20 Dorso Osteo foi concebida para a aplicação **num único** paciente. Esta ortótese só é adequada para o contacto com pele intacta.



Atenção!

As peças a moldar e peças que entram em contacto directo com a pele podem provocar riscos funcionais ou higiénicos se a ortótese for utilizada por outras pessoas.

Exemplos de riscos funcionais:

- Formação de roturas do material (não reconhecíveis visualmente se o verniz não estiver danificado),
- desgaste do material devido à frequência de muda e
- ao enfraquecimento do alongamento na rotura (endurecimento por encruamento) devido aos vários deformações a frio.

A duração de utilização ou a duração do porte da ortótese depende da indicação médica.

13 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

14 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

1 Gebruiksdoel

De 50R20 Dorso Osteo Care rompprothese mag **uitsluitend** worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel ter ondersteuning van de romp.

2 Indicatie en werking

Osteoporotische veranderingen in het gebied van de borst-/lendenwervelkolom, ter nabehandeling van osteoporotische wervellichaamfracturen. De Dorso Osteo Care kan worden gebruikt in die stadia van de osteoporose waarin er gebruik kan worden gemaakt van de musculaire activiteit en deze nog kan worden verhoogd. De indicatie wordt gesteld door de arts.

Het bovenlichaam wordt opgericht doordat de schoudergordel en de buik naar achteren worden getrokken. Dit wordt bereikt met behulp van de instelbare riemen en de aanpasbare rugplaat. Borst- en buikademhaling worden niet beperkt en de rugmusculatuur wordt geactiveerd.

3 Keuze van de orthesemaat

De orthese is verkrijgbaar in twee maten. Welke maat er gekozen moet worden, is afhankelijk van de romplengte.

Maat	voor romplengte in cm (van ca. 3 cm onder C7 tot ca. 2 cm boven de bilnaad)
50R20=S	39 – 41,5
50R20=M	42 – 44,5

4 Inhoud van de levering en constructie

4.1 Inhoud van de levering (afb. 1–3)

(A) rugplaat	(G) kunststofsluiting
(B) rugbekleding	(H) klittenband
(C) schouderriem	(I) bevestigingslus
(D) taillieriem	(J) bevestigingsclips
(E) buikpelotte	(K) rompriempjes
(F) klittenband	(L) bekleding voor de rompriempjes met kleefband

4.2 Constructie (afb. 1–3)

De Dorso Osteo Care wordt pasklaar geleverd. De rugplaat (A) is gemaakt van gecoat aluminium en kan gemakkelijk worden aangepast aan de individuele lichaamsbouw. De rugbekleding (B) van ademend, driedimensioneel SpaceTex®, die met klittenband op de rugplaat bevestigd kan worden, is huidvriendelijk en wasbaar. De schouderriem (C), die met genummerde bevestigingslussen (1–4) is verbonden met de rugplaat, is gemaakt van geruwde wol met ingezette stukken van halfelastisch, driedimensioneel SpaceTex® ter hoogte van de oksels. De schouderriem (C) is aan de voorkant voorzien van een kunststofsluiting (G), waarmee de riem op een gemakkelijke en betrouwbare manier gesloten kan worden. De buikpelotte (E) van driedimensioneel SpaceTex® is via de taillieriem (D) en de bevestigingslussen (5–8) verbonden met de rugplaat (A).

5 Orthese aanpassen

De eerste keer dat de Dorso Osteo Care 50R20 wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van geschoold personeel. De rugplaat (A) wordt koud en zonder behulp van gereedschap in model gebracht (afb. 7). Verwijder daarvoor de met klittenband bevestigde

rugbekleding (B), de taillieriem (D) en de schouderriem (C) van de rugplaat (A). Vervolgens moet u de rugplaat (A) nauwkeurig aanpassen aan de vorm van de wervelkolom en daarbij rekening houden met de gegeven paspunten (C7/bilnaad). Tussen rugplaat en wervelkolom mogen zich enerzijds geen holle ruimtes bevinden, maar anderszijds mag de rugplaat ook geen druk uitoefenen. Hierna brengt u de rugbekleding (B) met het klittenband terug op zijn plaats en maakt u de schouderriem (C) weer vast aan de genummerde bevestigingslussen (1–4) en de taillieriem (D) aan de bevestigingslussen (5–8).

6 Aanleggen en passen

De orthese wordt aangelegd volgens het rugzakprincipe (afb. 4). Open hiervoor eerst de kunststofsluiting (G) van de schouderriem (C) en daarna de klittenbandsluiting aan de ene kant van de buikpelotte (naar keuze rechts of links). Breng de orthese nu aan als een rugzak en wel zo, dat de rugplaat (A) met de rugbekleding (B) tegen de rug aanligt. Positioneer de buikpelotte (E) in het midden van de buik en sluit de klittenbandsluiting (afb. 5). Sluit daarna de kunststofsluiting (G) onder de borst (afb. 6). Stel de schouderriem (C) en de taillieriem (D) met behulp van het klittenband in op de juiste lengte. Na verwijdering van de kunststofsluiting (G) kan de schouderriem (C) bovendien aan weerszijden worden ingekort (afb. 8). Plaats de sluiting vervolgens met behulp van het klittenband terug. De kunststofsluiting (G) moet zich altijd precies middenvoor bevinden.

Om het een patiënt die beperkt is in zijn beweeglijkheid, gemakkelijker te maken de orthese aan te trekken, kunnen optioneel de meegeleverde rompriempjes (K) worden aangebracht. Maak hiervoor eerst de bevestigingslussen (3+4) van de schouderriem (C) los van de rugplaat.

Bevestig de rompriempjes (K) in de genummerde openingen (3+4) aan de rugplaat (A) (afb. 9), plak de meegeleverde bekleding (L) op de rompriempjes en pas de vorm van de riempjes koud en met de hand aan de vorm van het lichaam aan. Haak de bevestigingslussen (3+4) van de schouderriem (C) in de daarvoor bedoelde openingen in de rompriempjes (afb. 10).

Om insnoeren te voorkomen, mag de schouderriem (C) niet te strak worden aangetrokken. Er moet gemakkelijk een vinger tussen de riem en de schouder geschoven kunnen worden.

De in het midden van de buik gepositioneerde buikpelotte (E) moet het lichaam goed omsluiten. Stel de taillieriem (D) in op de juiste lengte, zodat hij goed aansluit. De riemen mogen nergens worden verdraaid.

7 Na het passen

Wanneer de orthese goed zit en de juiste pasvorm heeft, vervangt u het klittenband door de bevestigingsclips (J) (afb. 11). Klink de schouder- en taillieriem met de hand vast. Gebruik de grote bevestigingsclips voor de schouderriem (nummer 1–4) en de taillieriem (nummer 7+8) en de kleine bevestigingsclips voor de nummers (5+6) van de taillieriem.

Leg de patiënt uit hoe hij de orthese moet aan- en uittrekken en hoe de orthese goed zit en de juiste pasvorm heeft. Oefen het aan- en uittrekken van de orthese samen met de patiënt.

8 Bijwerkingen



Let op!

Alle hulpmiddelen – zowel bandages als orthesen – die aan de buitenkant van het lichaam worden aangelegd, kunnen wanneer ze te strak zitten, lokale drukverschijnselen veroorzaken en in een enkel geval zelfs de door het betreffende lichaamsdeel lopende bloedvaten of zenuwen afknellen.

9 Contra-indicaties



Let op!

Bij de volgende ziektebeelden is het aanleggen en dragen van een dergelijk hulpmiddel alleen aan te raden, indien dit gebeurt in overleg met de arts:

- huidaandoeningen en letsel aan of in het betreffende lichaamsdeel, in het bijzonder ontstekingsverschijnselen, hypertrofisch littekenweefsel, roodheid en verhoogde temperatuur
- stoornissen in de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwellingen van weke delen in de armen
- gevoeligheidsstoornissen in de armen.

10 Gebruiksaanwijzingen

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie. Acceptatie door en medewerking van de patiënt spelen een belangrijke rol. Daarom is het absoluut noodzakelijk dat de patiënt wordt uitgelegd hoe hij met de orthese moet omgaan!

De aanwijzingen van de arts dienen onherroepelijk te worden opgevolgd.

De orthese mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd.

Geadviseerd wordt onder de orthese een T-shirt of hemd te dragen.

De dagelijkse draagtijd en de periode dat de orthese gedragen moet worden, worden bepaald door de arts. Tenzij door de arts anders wordt voorgeschreven, wordt aanbevolen de orthese in de gewenningsfase en in de periode waarin de normale spierkracht geleidelijk wordt hersteld, 1–2 uur te dragen. In het verloop van de therapie kan de draagduur in overleg met de arts stap voor stap worden verlengd. In sommige gevallen moet de orthese door de orthopedisch instrumentenmaker worden nagesteld.

Wanneer de patiënt gedurende langere tijd zit of ligt, moet hij de orthese uittrekken. Indien de rugplaat (A) tijdens het dragen naar boven schuift, moet de patiënt deze omlaag trekken, zodat hij weer op zijn plaats komt te zitten.

De patiënt dient erop gewezen te worden dat hij wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert, onmiddellijk een arts moet raadplegen.

11 Onderhoudsinstructies

Bij aflevering van het product en wanneer hem wordt geleerd hoe hij ermee moet omgaan, moet de patiënt erop worden gewezen dat alleen de onderdelen van de orthese die gemaakt zijn van textiel (na verwijdering van de rugplaat), gewassen mogen worden, maar de rugplaat in geen geval.

De onderdelen van textiel kunnen op 30 °C (86 °F) worden gewassen met een fijnwasmiddel. Sluit hiervoor de klittenbandsluitingen en de kunststofsluiting (G). Maak de met klittenband bevestigde bekleding (B) van de rugplaat (A), de taillieriem (D) en de schouderriem (C) los. Voor het wassen van het textiel wordt geadviseerd een waszak te gebruiken. Zorg ervoor dat het textiel tijdens het drogen niet wordt blootgesteld aan zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator. Laat de gewassen onderdelen aan de lucht drogen. De van textiel gemaakte onderdelen mogen niet chemisch worden gereinigd en niet worden gestreken.

De rugplaat (A) kan aan de gecoate zijde worden gereinigd met een vochtige doek. Na het drogen wordt de bekleding (B) weer vastgeklit op de rugplaat (A) en worden de schouderriem (C) en de taillieriem (D) weer aan de hand van de nummers (1–8) aan de rugplaat bevestigd.

12 Gebruiksbeperking

De Dorso Osteo Care 50R20 is bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. De orthese is uitsluitend bedoeld om met intacte huid in contact te worden gebracht.



Let op!

Bij gebruik van de orthese door een tweede persoon bestaat het risico dat onderdelen die individueel aangepast kunnen worden, minder goed functioneren. Daarnaast brengen onderdelen die direct in contact komen met de huid, hygiënische risico's met zich mee.

Functionele risico's bestaan bijv.:

- bij scheurtjes in het materiaal (die zolang de lak niet beschadigd is, niet zichtbaar zijn)
- bij materiaalmoeheid door steeds wisselende belasting en
- door afname van de breukrek (vervormingsharding) als het materiaal meer dan eens koud wordt vervormd.

De periode dat de orthese gedragen moet worden, en de draagduur per dag zijn afhankelijk van de medische indicatie.

13 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de, in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

14 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Otto Bock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Användningsområde

Svenska

50R20 Dorso Osteo Care kroppsortos är **uteslutande** avsedd att användas som ortopediskt stöd åt kroppen.

2 Indikation och verkningsätt

Osteoporotiska förändringar i området kring bröstkoterna och ländkoterna, för efterbehandling av osteoporotiska ryggkotsfrakturer. Dorso Osteo Care kan användas i de stadier av osteoporose, där den muskulära aktiviteten kan användas och ökas. Läkare gör indikationen.

Uppriktning av överkroppen sker genom att föra tillbaka skuldrorna och buken. Denna verkan uppnås genom de inställbara bältena och den anpassbara ryggplattan. Bröst- och bukandning inskränks inte, ryggmuskulaturen aktiveras.

3 Urval av ortosstorlek

Ortosen kan fås i två storlekar. Urvalet görs efter bålängd.

Storlek	För bålängd i cm (Ungefär 3 cm under C7 till ca. 2 cm över stjärtvecket)
50R20=S	39 – 41,5
50R20=M	42 – 44,5

4 Leveransomfattning och konstruktion

4.1 Leveransomfattning (Bild 1-3)

- | | |
|---------------------|------------------------------------|
| (A) Ryggplatta | (G) Plastlås |
| (B) Ryggstoppning | (H) Kardborreband |
| (C) Axelrem | (I) Omlänkingsöglor |
| (D) Midjebälte | (J) Snabbnitar |
| (E) Bukplatta | (K) Kroppsspännen |
| (F) Kardborrefästen | (L) Kroppsspännestoppning med tejp |

4.2 Konstruktion (Bild 1–3)

Dorso Osteo Care levereras klar för inprovning. Ryggplattan (A) består av ytbehandlad aluminium och är lätt att anpassa individuellt. Den avtagbara ryggstoppningen (B) av SpaceTex®-trikå är andningsaktiv, hudvänlig och tvättbar. Axelremmen (C), som är förbunden med ryggplattan med de numrerade omlänkingsöglorna (1–4), består av en flauschrem med inläggningar av halvelastisk SpaceTex®-trikå vid axlarna. Med ett plastlås (G) låses axelremmen (C) enkelt och säkert på framsidan. Bukplattan (E) av SpaceTex®-trikå är förbunden via midjebältet (D) genom omlänkingsöglorna (5–8) till ryggplattan (A).

5 Anpassning av ortosen

Den första anpassningen och användningen av 50R20 Dorso Osteo Care får bara göras av utbildad fackpersonal. Ryggplattan (A) formas i kallt tillstånd, utan verktyg (Bild 7). Ta då bort ryggstoppningen (B), som sitter med kardborrefästen, midjebältet (D) och axelremmen (C) från ryggplattan (A). Anpassa ryggplattan (A) noga efter ryggradens form och ta hänsyn till de förgivna måttpunkterna (C7/stjärtveck). Undvik både tomrum och anliggningsstryck. Sätt åter fast ryggstoppningen (B), med kardborrefästena och axelremmen (C) motsvarande numreringen (1–4), - midjebältet (D) sätts fast med omlänkingsöglorna (5–8).

6 Påtagning och inprovning

Påtagning av ortosen sker på samma sätt som att ta på en ryggsäck (Bild 4). Öppna först plastlåset (G) på axelremmen (C) och sen kardborreförslutningen på en sida av bukplattan (antingen höger eller vänster). Sätt sen på ortosen som en ryggsäck, så att ryggplattan (A) med ryggstoppningen (B) ligger mot ryggen. Placera bukplattan (E) mitt på buken och stäng kardborrebanden (Bild 5). Förslut sen plastlåset (G) under bröstet (Bild 6). Axelremmen (C) och midjebältet (D) ställs in med rätt längd med hjälp av kardborrebanden. Axelremmen (C) kan förkortas på bägge sidor genom att ta bort plastlåset (G) (Bild 8), sätt sen åter på plastlåset med kardborrefästet. Plastlåset (G) måste alltid befinna sig mitt på kroppen.

För att göra det lättare att ta på ortosen för patienter med begränsad rörelseförmåga, kan de medlevererade kroppsspännena (K) sättas på. Då lossas först omlänkingsöglorna (3+4) på axelremmen (C) från ryggplattan.

Kroppsspännena (K) sätts på rygglattan (A) efter numreringen (3+4)(Bild 9), de medlevererade stoppningarna (L) klistras på kroppsspännena och formas för hand i kallt tillstånd efter kroppen. Haka in omlänkingsöglorna (3+4) på axelremmen (C) i de respektive öglorna på kroppsspännena (Bild 10).

Axelremmen (C) ska inte spännas för hårt, för att undvika inskärningar. Ett finger ska lätt kunna stickas in mellan remmen och axeln.

Bukplattan (E) mitt på buken måste stadigt omsluta livet. Ställ in den riktiga längden av midjebältet (D), så att det sitter fast ordentligt. Bältet får inte vrida sig.

7 Efter inprovningen

Efter slutgiltig inställning av passform och hur ortosen sitter, ska kardborrefästena ersättas av snabbnitar (J)(Bild 11). Nita för hand axelremmen och midjebältet. För axelremmen (Nummer 1 – 4) och midjebältet (Nummer 7 + 8) används de stora snabbnitarna, för nummer (5 + 6) på midjebältet används de små snabbnitarna.

Förklara för patienten hur man tar av och på ortosen samt hur den ska sitta och hur passformen ska vara. Öva tillsammans med patienten att ta av och sätt på ortosen på rätt sätt.

8 Biverkningar



Observera!

Alla hjälpmedel – bandage och ortoser – som ligger an mot kroppen utifrån, kan om de sitter för hårt, leda till tryckskador eller i sällsynta fall förträngningar i blodkärlen eller nerverna.

9 Kontraindikation



Observera!

Vid följande sjukdomsbilder avgör läkaren påsättning och bärande av ett sådant hjälpmedel:

- Hudsjukdomar/-skador i den kroppsdel som är under behandling, särskilt då inflammationer uppstår. Liksom uppstående ärr med svullnad, rodnad och värmesvallning.
- Lymfkanalstörningar – även oklara svullnader i och vid armarna.
- Känselstörningar i och vid armarna.

10 Patientinformation

Ortosen måste absolut användas enligt indikationerna. Acceptans och samarbete från patientens sida, spelar en viktig roll. Förklaring av det riktiga handhavandet av ortosen är viktigt!

Läkarens anvisningar måste obetingat följas.

En olämplig förändring av ortosen får inte göras.

Det rekommenderas att bära en T-shirt eller undertröja under ortosen.

Hur länge per dag och hur lång användningstid som gäller, fastställs av läkaren. Om läkaren inte ordinerat annat, rekommenderas att under inväpningsfasen och för att gradvis återställa den normala muskelkraften, bära ortosen 1 – 2 timmar per dag. Under terapin kan användningstiden stegvis ökas efter samspråk med läkaren. Vid behov kan ortosen komma att behöva efterjusteras av ortoped-teknikern.

Om man sitter eller ligger länge, bör ortosen tas av. Om ryggplattan (A) under dagen kryper uppåt, ska patienten dra ner den till sitt rätta läge.

Patienten ska instrueras om att omedelbart söka läkare om några ovanliga förändringar märks på sig själv.

11 Skötselanvisningar

Patientet ska instrueras, vid överlämnandet och beskrivningen av produkten, att endast de textila komponenterna på ortosen (efter att ha tagits bort från ryggplattan) får tvättas. Ryggplattan får under inga omständigheter tvättas.

De textila komponenterna kan tvättas med ett fintvättmedel i ca. 30 °C (86 °F). Därvid ska kardborrebanden och plastlåset (G) stängas. Ta då bort ryggstoppningen (B), som sitter med kardborrefästen, midjebältet (D) och axelremmen (C) från ryggplattan (A). Det rekommenderas att använda en tvättpåse vid tvättningen av textilierna. Undvik vid torkningen solbestrålning eller hetta från ugn eller starka värmekällor. Låt ortosen lufttorka. De textila komponenterna ska inte kemtvättas eller strykas.

Ryggplattan (A) kan torkas av med en fuktig duk på den beskiktade sidan. Efter torkningen sätts åter ryggstoppningen (B) på ryggplattan (A) med kardborrebanden och axelremmen (C) och midjebältet (D) sätts på ryggplattan enligt numreringen (1–8).

12 Begränsning i användandet

50R20 Dorso Osteo Care är gjord för användning till **en** patient. Denna ortos är bara avsedd för kontakt mot oskadad hud.



Observera!

Delar som formas till och sådana som kommer i direkt beröring med huden, kan vid användning av ortosen på en annan person, förorsaka funktionella resp. hygieniska risker.

Funktionella risker kan finnas exempelvis:

- vid uppstående materialsprickor (som inte syns om lacken är oskadad)
- vid materialutmattning genom växlande belastningar och
- genom den minskande töjningshållfastheten på grund av mångfaldig böjning i kallt tillstånd.

Hur länge per dag och hur lång användningstid som gäller, bestäms av den medicinska indikationen.

13 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast om produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

14 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

1 Anvendelsesformål

50R20 Dorso Osteo Care kropsortosen er **udelukkende** beregnet til ortetisk forsyning af kroppen.

2 Indikation og virkemåde

Osteoporotiske forandringer i området af lændehvirvelsøjlen/brysthvirvelsøjlen, til efterbehandling af frakturer af hvirvellegemer. Dorso Osteo Care kan bruges i die stadier af osteoporosen, hvor muskulær aktivitet kan udnyttes eller blive bedre. Indikationen stilles af lægen.

Overkroppens rejsning foretages ved at tilbageføre skulderbæltet og maven. Denne effekt opnås igennem justerbare bælte og en rygplade der kan tilpasses. Bryst- og abdominal ånding bliver ikke indskrænket, rygmuskulaturen bliver aktiveret.

3 Valg af ortosestørrelse

Ortosen kan fås i to størrelser. Ortosestørrelsen vælges i henhold til kroppens længde:

Størrelse	Til kroppens længde i cm (omkring 3 cm neden for C7 til ca. 2 cm over for numsefolden)
50R20=S	39 - 41,5
50R20=M	42 - 44,5

4 Leveringsomfang og konstruktion

4.1 Leveringsomfang (Fig. 1–3)

- | | |
|------------------|-----------------------------------|
| (A) Rygplade | (G) Plastlås |
| (B) Rygpude | (H) Velkrobånd |
| (C) Skulderbælte | (I) Omdirigeringssøjle |
| (D) Taljebælte | (J) Klipnitter |
| (E) Mavepelotte | (K) Kropspænder |
| (F) Velkropads | (L) Kropspændepude med velkrobånd |

4.2 Konstruktion (Fig. 1–3)

Dorso Osteo Care leveres klar til at prøve på. Rygplade (A) består af coatet aluminium og kan nemt tilpasses individuelt. Rygpuden (B), som kan åbnes med velkrobånd, er af SpaceTex®-afstandstof og svedtransporterende, skåner huden og kan vaskes. Skulderbæltet (C), som er forbundet over de nummererede omdirigeringssøjler (1-4) med Rygpladen, består af et lodden bælte med mellemværk af halvelastisk SpaceTex®-afstandstof i skulderområdet. Via en plastlås (G) låses skulderbæltet (C) brugervenligt og sikkert foran. Mavepelotten (E) af SpaceTex®-afstandstof er forbundet med Rygpladen (A) over taljebæltet (D) igennem omdirigeringssøjlerne (5-8).

5 Tilpasning af ortosen

Den første tilpasning og anlæggelse af 50R20 Dorso Osteo Care må kun udføres af faguddannet personale. Rygpladen (A) formes koldt og uden værktøj (fig. 7). Fjern hertil Rygpuden (B), som kan åbnes med velkrobånd, taljebæltet (D) og skulderbæltet (C) fra rygpladen (A). Tilpas rygpladen (A) nøjagtigt til hvirvelsøjlen forløb og tag herved hensyn til de givne målepunkter (C7/numsefolden). Undgå hulrum såvel som anlæggelsestryk. Åben derefter igen rygpudens (B) velkrobånd og sæt skulderbæltet (C) svarende til nummereringen (1-4), taljebæltet (D) over omdirigeringssøjlerne (5-8) på.

6 Anlægge og afprøve

Adgangen ind i ortosen foregår efter „rygsækprincippet“ (fig. 4). Åbn hertil først plastlåsen (G) på skulderbæltet (C) og derefter velkrobåndet på den ene side af mavepelotten (venstre eller højre efter eget valg). Læg nu ortosen på som et rygsæk, sådan at rygpladen (A) ligger mod ryggen sammen med rygpuden (B). Placer mavepelotten (E) i midten af maven og lås velkrobåndet (fig. 5). Lås så plastlåsen (G) neden for brystet (ill. 6). Juster skulderbæltet (C) og taljebæltet (D) ved hjælp af velkropads til den rigtige længde. Skulderbæltet (C) kan yderligere afkortes på begge sider (ill. 8) hvis man fjerner plastlåsen. Sæt derefter låsen på igen ved hjælp af velkrobånd. Plastlåsen (G) skal altid være i kroppens midte.

For at sørge for at patienten nemt kan anlægge ortosen hvis patienten har en indskrænket mobilitet, kan der valgfrit anbringes de vedlagte kropsspænder (K). Løsn hertil først skulderbæltets omdirigeringsløjfer (3+4) fra rygpladen.

Sæt kropsspænderne (K) efter nummerering (3+4) fast på rygpladen (A) (fig. 9), klæb de vedlagte puder (L) på kropsspænderne og form dem med hænderne koldt og passende til kroppen. Sæt skulderbæltets (C) omdirigeringsløjfer (3+4) ind i de tilsvarende ringe af kropsspændet (fig. 10).

For at undgå en indsnævring, bør skulderbæltet (C) ikke trækkes for stramt. Det skal være muligt at skubbe en finger imellem bæltet og skulderen.

Mavepelotten (E), som sidder i midten af maven, skal omslutte maven. Juster taljebæltet (D) til den rigtige længde, sådan at det ligger fast på. Der må ikke opstå forvridninger på bæltterne.

7 Efter prøvningen

Efter en endelig justering af ortosens pasform skal velkropads nu erstattes med klipnitterne (J) (fig. 11). Nit skulder- og taljebæltet sammen med hånden. Brug til skulderbæltet (numrene 1-4) og taljebæltet (numrene 7+8) de store klipnitter, for numrene (5+6) af taljebæltet de små klipnitter.

Ortosens korrekte anlæggelse og pasform skal forklares til patienten. Øv sammen med patienten den korrekte anlæggelse og fjernelse.

8 Bivirkninger



NB!

Alle hjælpemidler - bandager og ortoser - der anlægges udefra på kroppen kan, hvis de sidder for stramt, forårsage lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde også indsnævre blodkar og nerver.

9 Kontraindikationer



NB!

Ved efterfølgende sygdomsbilleder er anlæggelse og anvendelse af et sådant hjælpemiddel kun tilladt efter aftale med lægen:

- Hudsygdomme og læsioner i den behandlede kropsdel, især ved risiko for betændelse. Ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og overhedning.
- Afløbsforstyrrelser i lymferne - også uklare opsvulmede bløddede i armenes område
- Følelesesforstyrrelser i armenes område

10 Anvendelse

Ortosen må kun anvendes i henhold til indikationen. Patientens acceptering og samarbejde spiller en vigtig rolle. Derfor er forklaring af den rigtige håndtering af ortosen absolut nødvendig!

Lægens anvisninger skal under alle omstændigheder følges.

Usagkyndig ændring af orthosen må ikke foretages.

Vi anbefaler at bære et T-shirt eller undertrøje under ortosen.

Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes af lægen. Hvis lægen ikke bestemmer noget andet, anbefales det at bære ortosen i tilvænningsfasen og til en gradvis genindvinding af den normale muskelkraft dagligt 1-2 timer. I terapiens forløb kan bæretiden forlænges gradvis efter aftale med lægen. Eventuel skal ortosen igen justeres af en ortopædi-teknikker.

Hvis patienten sidder eller ligger over et længere tidsrum bør ortosen tages af. Hvis rygpladen (A) skrider opad mens patienten bærer den, bør patienten trække den nedad igen til den rigtige position.

Patienten skal gøres opmærksom på, at han eller hun omgående skal konsultere en læge, hvis han eller hun konstaterer usædvanlige ændringer.

11 Pleje

Ved udleveringen og introduktion af produktet skal patienten gøres opmærksom på, at kun ortosens stofkomponenter (efter rygpladen blev fjernet) må vaskes. Under ingen omstændigheder må rygpladen vaskes.

Stofkomponenterne kan vaskes ved 30 °C (86 °F) med et mildt vaskemiddel. Lås hertil velkrobånd og plastlåsen (G). Løsn rygpuden (B), som kan åbnes med velkrobånd, fra rygpladen (A), løsn ligeledes talje- (D) og skulderbæltet (C). Det anbefales at bruge en vaskepose til vask af stofferne. Udsæt ikke produktet for direkte sollys og tør ikke orthosen på radiatoren eller i ovnen. Den skal lufttørres. Stofkomponenterne må ikke renses kemisk eller stryges.

Rygpladen (A) kan renses med en fugtig klud på den coatede side. Ved hjælp af velkrobånd sættes rygpuden (B) efter tørringen igen på rygpladen (A) og skulder- (C) og taljebæltet (D) sættes på rygpladen svarende til nummereringen (1–8).

12 Brugsbegrænsning

Die 50R20 Dorso Osteo Care er udviklet til brug på **én** patient. Denne ortose er kun beregnet til kontakt med intakt hud.



NB!

Dele, der skal tilpasses, og de, der kommer i direkte berøring med huden, kan forårsage funktionelle eller hygiejniske risici hos andre personer, hvis disse anvender ortosen.

Der består fx funktionelle risici:

- Ved dannelse af materialebrud (der ikke kan ses visuelt, når lakken ikke er beskadiget),
- ved materialesvækkelse på grund af skiftevis belastning og
- gennem reduktionen af brudforlængelsen (deformationshærdning) ved flere ganges kolddeformation.

Ortosens anvendelsesperiode og bæretid retter sig efter den medicinske indikation.

13 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

14 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Otto Bock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

1 Cel stosowania

Polski

Orteza tułowia 50R20 Dorso Osteo Care przeznaczona jest wyłącznie do ortetycznego zaopatrzenia tułowia.

2 Wskazania i sposób oddziaływania

Zmiany spowodowane osteoporozą w piersiowych i lędźwiowych okolicach kręgosłupa, do leczenia uszkodzeń kręgów spowodowanych osteoporozą. Orteza Dorso Osteo Care może być stosowana w tych stadiach osteoporozy w których występuje sprawność mięśni i może być podwyższona. Wskazania zostaną ustalone przez lekarza.

Korekta tułowia odbywa się poprzez cofnięcie pasa barkowego i brzucha. Skutek ten osiąga się poprzez regulowane pasy i dopasowywane płyty pleców. Oddychanie piersiowe i brzuszne nie jest ograniczone, aktywowana jest muskulatura pleców.

3 Dobór wielkości ortczy

Orteza dostępna jest w dwóch rozmiarach. Dobór wielkości ortczy wykonać według długości tułowia.

Wielkość	Dla długości tułowia w cm <i>(prawie 3 cm poniżej C7 do ok. 2 cm powyżej fałdy pośladkowej)</i>
50R20N=S	39 – 41,5
50R20N=M	42 – 44,5

4 Zakres dostawy i konstrukcja

4.1 Zakres dostawy (ilustracja 1–3)

- | | |
|---------------------|--|
| (A) Płyta pleców | (G) Zamek z tworzywa sztucznego |
| (B) Poduszka pleców | (H) Taśma z rzepem |
| (C) Pas barkowy | (I) Zapinki przegubowe |
| (D) Pas talii | (J) Nity zaciskane |
| (E) Gorset brzuszny | (K) Sprzączki tułowia |
| (F) Rzep | (L) Poduszki sprzączek tułowia z taśmą klejącą |

4.2 Konstrukcja (Ilustracja 1–3)

Orteza Dorso Osteo Care jest dostarczana w stanie gotowym do przymiarki. Płyta pleców (A) wykonana jest z lakierowanego aluminium i łatwo jest ją indywidualnie dopasować. Mocowana na rzepy poduszka pleców (B) wykonana ze specjalnego materiału SpaceTex®-Abstandsgewirk utrzymuje odstęp i jest przepuszczalna dla powietrza, nie powoduje podrażnień skóry i można ją prać. Pas barkowy (C), połączony numerowanymi zapinkami przegubowymi (1–4) z płytą pleców składa się z pasa flauszowego z wkładkami z półelastycznego materiału SpaceTex®-Abstandsgewirk w okolicy barku. Za pomocą zamka z tworzywa sztucznego (G) pas barkowy (C) jest zapinany w sposób łatwy i pewny. Gorset brzuszny (E) wykonany z SpaceTex®-Abstandsgewirk połączony jest pasem talii (D) za pomocą zapinek przegubowych (5–8) z płytą pleców (A).

5 Dopasowanie ortczy

Pierwsza przymiarka i użycie ortczy 50R20 Dorso Osteo Care może być wykonane jedynie przez wyszkolonych pracowników. Płyta pleców (A) formowana jest na zimno bez użycia narzędzi (ilustracja 7). W tym celu należy zdemonować poduszkę pleców przyklejaną na rzepy (B), pas talii (D) i pas barkowy (C) z płyty pleców (A). Płytę pleców (A) dopasować do kształtu kręgosłupa i zwracać uwagę na punkty pomiarowe C7/fałdę pośladkową. Należy wyeliminować pustki powietrzne jak i naciski. Następnie przymocować rzepami poduszkę pleców (B) z powrotem do pasa barkowego (C) odpowiednio do numeracji (1–4), pas talii (D) przymocować za pomocą zapinek przegubowych (5–8).

6 Założenie i przymiarka

Korekta w ortczy nastąpi na zasadzie noszenia plecaka (ilustracja 4). W tym celu najpierw otworzyć zamek z tworzywa sztucznego (G) pasa barkowego (C) i następnie zapięcie rzepowe po jednej stronie gorsetu brzuszego (obojętnie, z lewej czy z prawej strony). Założyć teraz ortczę jak plecak tak, aby płyta pleców (A) wraz z poduszkami plecowymi (B) spoczęła na plecach. Wypozyjonować gorset brzuszny (E) na środku brzucha i zamknąć zamek na rzep (ilustracja 5). Następnie, zamknąć zamek z tworzywa sztucznego (G) poniżej torsu (ilustracja 6). Wyregulować do odpowiedniej długości pas barkowy (C) i pas talii (D) za pomocą zapięcia rzepowego. Pas barkowy (C) może być obustronnie dodatkowo skracany poprzez zamek z tworzywa sztucznego (G), patrz ilustracja 8, oraz przy pomocy zapięcia rzepowego ponownie założyć zamek. Zamek z tworzywa sztucznego (G) musi stale znajdować się na środku tułowia.

Celem zapewnienia łatwego zakładania ortczy przy ograniczonej sprawności ruchowej pacjenta można zakładać sprzączki tułowia (K), które są dostarczane opcjonalnie. W tym celu należy najpierw odczepić zapinki przegubowe (3+4) pasa barkowego (C) od płyty pleców.

Podłączyć sprzączki pleców (K) według numeracji (3+4) do płyty pleców (A) według ilustracji 9, przykleić poduszkę (L) na sprzączki tułowia i na zimno uformować ręcznie do kształtu ciała. Zapinki przegubowe (3+4) pasa barkowego (C) zahaczyć w odpowiednie oczka sprzączek tułowia (ilustracja 10).

Pas barkowy (C) nie powinien być zbyt mocno napięty, aby uniknąć odcisków. Między pas i bark powinno się łatwo dać wsunąć palec.

Gorset brzuszny (E) wypozyjonowany w środku brzucha musi mocno obejmować ciało. Pas talii (D) wyregulować pod względem długości, aby dobrze przylegał. Nie wolno dopuścić do występowania przekręcania pasa.

7 Po przymiarce

Po ostatecznym ustawieniu pozycji i dopasowania ortczy zastąpić rzepy nitami zaciskowymi (J) według rysunku 11. Znitować ręcznie pas barkowy i talii. Dla pasa barkowego (numer 1-4) i dla pasa talii (7+8) stosować większe nity a dla numerów (5+6) mniejsze. Należy wyjaśnić pacjentowi sposób zakładania i zdejmowania ortczy oraz właściwe wypozyjonowanie i kształt. Prosimy przeciwiczyć wspólnie z pacjentem prawidłowe zakładanie i zdejmowanie ortczy.

8 Działania uboczne



Uwaga!

Wszelkie środki pomocnicze jak bandaże i ortczy zakładane na zewnątrz ciała, jeśli są zbyt mocno zacisnięte mogą prowadzić do lokalnych odcisków lub w rzadszych przypadkach do ucisku naczyń krwionośnych lub nerwów.

9 Przeciwwskazania



Uwaga!

W przypadku następujących chorób zakładanie i noszenie takich ortez wskazane jest jedynie po konsultacji z lekarzem:

- Choroby skóry i skaleczenia w okolicy zaopatrywanego fragmentu ciała, w szczególności w przypadku pojawiających się oparzeń i zapaleń. Również w przypadku blizn z opuchlizną, zaczerwienieniem i oparzeń.
- Zakłócenia w odpływie limfatycznym – również w niejasnych przypadkach opuchlizny miękkich części ciała w okolicy ramion.
- Zaburzeń czucia w okolicy ramion.

10 Instrukcja użytkowania

Orteza musi być używana zgodnie z przepisem lekarza. Akceptacja i współpraca pacjenta gra ważną rolę. Niezbędne jest poinstruowanie pacjenta o prawidłowym obchodzeniu się z ortezą!

Należy realizować zalecenia lekarskie.

Nie wolno wykonywać jakichkolwiek samowolnych przeróbek ortozy.

Zaleca się nosić pod ortezą koszulkę lub podkoszulek.

Czas dziennego użytkowania i okres użytkowania ustalony będzie przez lekarza. O ile lekarz nie zaordynuje inaczej należy nosić ortezę na początek od 1 do 2 godzin dziennie, celem przyzwyczajenia się i przywrócenia normalnej pracy mięśni. W trakcie trwania terapii długość noszenia ortozy może być po konsultacji lekarskiej stopniowo zwiększana. Jeśli jest to niemożliwe, należy przekazać ją technikowi- ortopedzie do poprawki.

Przy dłuższym siedzeniu lub leżeniu należy ortezę zdjąć. Jeśli płyta pleców (A) podczas użytkowania przesunie się w górę, wtedy pacjent powinien ją przesunąć w dół do właściwej pozycji.

Informuje się pacjenta o konieczności natychmiastowej wizyty lekarskiej, jeśli stwierdzi on na sobie nienormalne zmiany.

11 Instrukcja konserwacji

Przy przekazaniu ortozy pacjentowi należy go poinformować, że wolno prac (po zdjęciu płyty pleców) wyłącznie części tekstylne, lecz w żadnym przypadku płyty pleców.

Części tekstylne mogą być prane w temperaturze 30 °C (86 °F) delikatnymi środkami piorącymi. W tym celu zamknąć zapięcie rzepowe i zamek z tworzywa sztucznego (G). Zdjąć mocowaną na rzepy poduszkę pleców (B) z płyty pleców (A), również pas talii (D) i pas barkowy (C). Części tekstylne nie mogą być czyszczone chemicznie i prasowane.

Płyta pleców (A) po stronie malowanej może być myta wilgotną szmatką. Po wysuszeniu poduszka pleców (B) zostanie ponowna przypięta rzepami do płyty pleców (A) i pas barkowy (C) oraz pas talii (D) przymocowany do płyty pleców według numeracji (1–8).

12 Ograniczenia w użytkowaniu

Orteza 50R20 Dorso Osteo Care jest przeznaczona do indywidualnego użytku konkretnego pacjenta. Orteza jest przeznaczona do kontaktu jedynie ze zdrową skórą.



Uwaga!

Elementy podlegające kształtowaniu i takie, które mają bezpośredni kontakt ze skórą mogą podczas użytkowania przez kogoś innego powodować ryzyko dysfunkcji lub braku higieny.

Riziko niewłaściwego działania to:

- Tworzenie się pęknięć materiału (niewidocznych pod nieuszkodzonym lakierem),
- Osłabienie materiału na skutek zmiennych warunków pracy,
- Miejscowe utwardzenie się materiału (umocnienie na zimno), przy wielokrotnym odkształcaniu na zimno.

Okres użytkowania, względnie noszenia ortezy, wynika z przepisu lekarza.

13 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy produkt będzie użytkowany w podanych przez niego warunkach i w celu, do którego ma służyć. Producent zaleca odpowiednie obchodzenie się z produktem i dbanie o niego w sposób opisany w instrukcji.

14 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Otto Bock.

1 Rendeltetés

magyar

Az 50R20 Dorso Osteo Care törzsortézis **kizárólag** a törzs ortetikai ellátására alkalmazható.

2 Indikáció és hatásmód

A háti és az ágyéki csigolyák oszteoporotikus elváltozásai és az oszteoporózis okozta gerinctörések utókezelése. A Dorso Osteo Care az oszteoporózis azon stádiumaiban használható, amikor az izomtevékenység kihasználható és még fokozható. Az indikációt az orvos határozza meg.

A vállak és a has hátrahúzásával felegyenesíti a felsőtestet. Ezt a hatást a szabályozható heveder és az adaptálható hátlemez segítségével éri el. A mellkasi és hasi légzést nem korlátozza, ugyanakkor aktivizálja a hátizmokat.

3 Az ortézis méretének kiválasztása

Az ortézis két méretben kapható. Az ortézis kiválasztása a törzs hossza szerint történik.

méret	a törzs hossza (cm) (kb. 3 cm-rel a C7 alatt, kb. 2 cm-rel a farpofák felső pontja fölött)
50R20=S	39 – 41,5
50R20=M	42 – 44,5

4 Szállítójegyzék és szerkezeti felépítés

4.1 szállítójegyzék (1–3. ábra)

- | | |
|--------------------------------|--|
| (A) hátlemez | (G) műanyagzár |
| (B) hátpárna | (H) tépőzáras szalagok |
| (C) vállheveder | (I) bújató |
| (D) derékheveder | (J) patent |
| (E) hasi pelotta | (K) törzsmerevítő |
| (F) tépőzáras lapocskák (pads) | (L) törzsmerevítőpárna tépőzáras szalaggal |

4.2 Szerkezeti felépítés (1–3. ábra)

A Dorso Osteo Care ortézist próbakész állapotban szállítjuk. A hátlemez (A) anyaga szinterezett alumínium, egyénileg adaptálható. A tépőzáras hátpárna (B) anyaga SpaceTex®-szövet, légáteresztő, bőrbarát és mosható. A vállheveder (C), mely számozott bujtatókon (1–4) átvezetve kapcsolódik a hátlemezhez, félelasztikus SpaceTex®-szövet betétes flausheveder. A vállheveder (C) egyszerűen kezelhető, biztonságos műanyagzárral (G) záródik elől. A hasi pelotta (E) szintén SpaceTex® anyagból van és a bujtatókon (5-8) átvezetett derékhevederrel (D) kapcsolódik a hátlemezhez (A).

5 Az ortézis adaptálása

Az 50R20 Dorso Osteo Care ortézis első adaptálását feltétlenül szakember végezze. A hátlemezt (A) szerszám nélkül, hidegen, kézzel lehet alakítani (7. ábra). Ehhez le kell kapcsolni a hátlemezről (A) a hátlemezpárnát (B), a derékhevedert (D) és a vállhevedert (C). A hátlemezt pontosan hozzá kell alakítani a gerincoszlop görbületéhez, figyelemmel az alsó és felső pontjaira (C=farfoka). Nem keletkezhetnek sem üregek, sem nyomást kifejtő pophtok. Ezután a hátlemezpárnát vissza kell tépőzárni és a vállhevedert (C) a számozás szerint (1-4), majd a derékhevedert ugyanígy a (5-8) bujtatókon átvezetve kell a helyére tenni.

6 Felvétel és próba

Az ortézist úgy kell felvenni, mintha hátizsák volna (4. ábra). Ehhez először a vállheveder (C) műanyagzárát (G) majd a hasi pelotta egyik oldalán lévő tépőzárát kell kinyitni (felváltva jobboldalt, baloldalt). Most az ortézist hátizsák módjára fel kell venni úgy, hogy a hátlemez (A) és a hátlemez párnázata (B) rásimuljon a hátra. A hasi pelottát (E) a has közepére helyezzük, majd a tépőzárral bezárjuk (5. ábra). Ezután a műanyagzárát (G) a mell alatt bezárjuk (6. ábra). A vállhevedert (C) és a derékhevedert (D) a tépőzáras lapocskák segítségével beállítjuk a megfelelő hosszúságúra. A vállhevedert (C) a műanyagzár (G) eltávolítása után mindkét oldalon a megfelelő hosszúságúra lehet levágni (8. ábra). Utána a zárat vissza kell tépőzárni. A műanyagzárnak mindig a test közepére kell esnie.

Ha a páciens mozgása korlátozott, és meg akarjuk könnyíteni az ortézis felvételét a számára, opcionálisan használhatók a csomagban lévő törzsmerevítők (K). Ehhez először le kell oldalni a vállheveder (C) bujtatóit (3+4) a hátlemezről. A törzsmerevítőket (L) a számozás szerinti sorrendben (3+4) rá kell szerelni a hátlemezre (A) (9. ábra). A mellékelt párnázatokat rá kell ragasztani a merevítőkre és hidegen, kézzel adaptálhatók pontosan a törzs formájára. A vállheveder (C) bujtatóit (3+4) be kell akasztani a törzsmerevítők megfelelő szemeibe (10. ábra).

A vállhevedert (C) nem szabad nagyon meghúzni, nehogy bevágjon. Ujjunkat könnyedén be kell tudni dugni a heveder és a váll közé.

A has közepére helyezett hasi pelottának (E) szorosan rá kell simulnia a testre. A derékhevedert (D) állítsuk be a megfelelő hosszúságúra, hogy szorosan illeszkedjék. A heveder sehol nem csavarodhat meg.

7 Teendők a próba után

Az ortézis formájának kialakítása és végleges beszabályozása után a tépőzáras lapocskákat ki kell cserélni a patentekre (J) (11. ábra). A váll- és derékhevedert kézzel össze kell patentolni. A vállhevederhez (1-4 szám) és a derékhevederhez (7+8) a nagy patentokat, a derékheveder pontjaihoz (5+6) a kis patentokat kell használni.

A páciensnek magyarázzuk meg, hogyan kell helyesen fel- és levenni az ortézist, valamint ismertetjük vele, milyen a helyes illeszkedési forma. A pácienssel gyakoroltassuk az ortézis fel- és levételét.

8 Mellékhatások



Figyelem!

Minden olyan segédeszköz - bandázs és ortézis - , mely ráfekszik a testre, egyes helyeken nyomhat, ha túl szoros, esetleg elszoríthatja az ereket és idegszálakat.

9 Ellenjavallatok



Figyelem!

Az alábbi kórképek esetén ennek a segédeszköznek a használata csak az orvossal való egyeztetés után lehetséges:

- bőrbetegségek és sérülések az ellátott testtájon, különös tekintettel a gyulladásos folyamatokra, akárcsak a nyitott sebekre, duzzanatokra, bőrpírra és melegebb bőrfelületekre.
- nyirokáramlási zavarok – a karok környékén észlelhető tisztázatlan eredetű lágyrész-duzzanatok
- érzékelési zavarok a karok környékén

10 Használati tudnivalók

Az ortézist feltétlenül az indikációnak megfelelően kell használni. Nagyon fontos, hogy a páciens elfogadja az eszközt és együttműködjék a kezelés során. Feltétlenül el kell magyarázni neki az ortézis helyes kezelését!

Minden körülmények között be kell tartania az orvosi utasításokat.

Az ortézist szakszerűtlen módon átalakítani tilos!

Ajánlatos az ortézis alatt trikót vagy pólót hordani.

Az orvos határozza meg, hogy az ortézist naponta mennyi ideig kell hordani. Ha az orvos másképp nem rendel, ajánlatos a szoktatás és a normális izomerő helyreállítása idején napi 1-2 órát viselni. A terápia során a hordási idő az orvossal egyeztetve fokozatosan növelhető. Ha szükséges, az ortopédiai műszerész utána állíthatja az ortézist.

Hosszabb üléskor vagy fekvéskor az ortézist le kell venni. Ha hordás közben a hátlemez (A) felcsúszik, a páciens húzza vissza az eredeti helyére.

A páciensnek el kell magyarázni, hogy azonnal orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen redelleneséget észlel.

11 Ápolási tudnivalók

A páciensnek a segédeszköz átadásakor el kell magyarázni, hogy az ortézisnek csak a textilből készült részei moshatók (miután levette a hátlemezről), maga a hátlemez semmiképp sem.

A textil alkatrészek 30 °C fokos vízben, finom mosószerrel moshatók. Ehhez a tépőzárat és a műanyagzárat (G) be kell zárni. A tépőzáras hátlemezpárnát (B) le kell venni a hátlemezről (A), akárcsak a derék- (D) és a vállhevedert (C). A textiliák mosásához ajánlott a mosózsák használata. Szárítás közben az anyagot ne érje közvetlen napsugárzás, radiátor vagy kályha melege. A levegőn kell szárítani. A textilalkatrészek vegytisztítása és vasalása tilos.

A hátlemez (A) szinterezett oldala nedves ruhával tisztítható. Száradás után a hátlemezre (A) vissza kell tépőzárazni a hátlemezpárnát (B), a váll- (C) és derékhevedert (D) pedig a számozásnak megfelelő sorrendben (1-8) kell visszahelyezni.

12 A használat korlátozása

Az 50R20 Dorso Osteo Care ortézist kizárólag **egy és ugyanaz** a páciens használhatja. Az ortézis intakt bőrfelülettel érintkezhet csak.



Figyelem!

A test alakjára igazítható részek és a bőrrel közvetlenül érintkező részek funkcionális és higiéniai kockázatot jelentenek, amennyiben ezeket más személy használná.

Funkcionális kockázat például:

- Az anyagon repedések keletkezhetnek, melyek az ép lakkozás alatt nem is észlelhetők.
- A váltogatott igénybevétel hatására anyagfáradás léphet fel.
- Többszöri hidegen formázás hatására az anyag törekenyebbé válhat.

Az alkalmazás ill. a hordás időtartama mindig az orvosi indikációhoz igazodik.

13 Szavatosság

A gyártó kizárólag abban az esetben vállal jótállást, ha a terméket a megadott feltételek betartásával és rendeltetésszerűen használják. A gyártó ajánlja, hogy a terméket szakszerűen kezeljék és karbantartsát a használati utasításban foglaltak szerint végezzék.

14 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Otto Bock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

1 Použití

Cesky

Trupová ortéza 50R20 Dorso Osteo Care se používá výhradně pro ortotické vybavení trupu a je určena výhradně pro kontakt s neporušenou pokožkou.

2 Indikace a funkce

Osteoporézní změny v oblasti hrudní/bederní páteře, ne však při akutních frakturách. Dorso Osteo Care lze nasadit ve stádiích osteoporózy, při nichž lze využít svalové činnosti a stupňovat ji. Indikaci stanoví lékař.

Napřímení trupu se docílí tlakem na ramenní pletenec. Tohoto účinku se dosáhne pomocí nastavitelných pásů a přízpůsobitelné zádové desce. Prsní a břišní dýchání není omezeno, aktivuje se zádové svalstvo.

3 Výběr ortézy

Ortéza se dodává ve dvou velikostech.

Velikost	<i>pro délku trupu v cm</i> (asi 3 cm pod C7 až ca 2 cm nad řitní rýhou)
50R20=S	39 – 41,5
50R20=M	42 – 44,5

4 Rozsah dodávky a konstrukce

4.1 Rozsah dodávky (obr. 1–3)

- | | |
|-------------------|---|
| (A) Zádová deska | (G) Plastová spona |
| (B) Zádová pelota | (H) Pásky se suchým zipem |
| (C) Ramenní pás | (I) Vodicí třmeny |
| (D) Bokový pás | (J) Upínací nýty |
| (E) Břišní pelota | (K) Trupové přezky |
| (F) Suché zipy | (L) Peloty trupových přezek s lepicí páskou |

4.2 Konstrukce (obr. 1–3)

Ortéz 50R20 Dorso Osteo Care se dodává již připravená ke zkoušce. Zádová deska (A) sestává z hliníku z ochranou vrstvou a lze jí snadno individuálně přizpůsobit. Zádová pelota na suchý zip (B) z distanční pleteniny SpaceTexu® je prodyšná, příjemná na kůži a lze jí prát. Ramenní pás (C), který je spojený se zádovou deskou pomocí očíslovaných vodicích třmenů 1-4, sestává z flaušového pásu s vložkami z poloelastické SpaceTexové® pleteniny v axiální oblasti. Pomocí plastové spony (G) se zepředu zapíná ramenní pás (C) pohodlně a bezpečně (obr. 6).

Břišní pelota (E) ze SpaceTexové® pleteniny (obr. 3) je spojena pomocí bokového pásu (D) přes vodicí třmeny (5–8) a plochu suchého zipu se zádovou deskou (A).

5 Přizpůsobení ortézy

První přizpůsobení a použití ortézy 50R20 Dorso Osteo Care smí provádět pouze vyškolený personál. Zádová deska (A) se tvaruje bez použití náradí zastudena (obr. 7). Odstraňte proto ze zádové desky (A) zádovou pelotu se suchým zipem (B), bokový pás (D) a ramenní pás (C). Přizpůsobte přesně zádovou desku (A) průběhu páteře a dbejte přitom na předem dané rozměry (C7 / řitní rýha). Zabraňte vzniku dutin a nadměrnému tlaku. Potom opět připněte zádovou pelotu na suchý zip (A) a připevněte podle číslování (1–4) ramenní pás a potom bokový pás (D) přes vodicí třmeny (1–8).

6 Nasazení a zkouška

Ortéz se nasazuje jako batoh (obr. 4). Rozepněte proto nejdříve plastovou sponu (G) ramenního pásu (C) a potom suchý zip na straně břišní peloty (dle potřeby vpravo nebo vlevo). Nyní nasadte ortéz jako batoh tak, aby zádová deska (A) se zádovou pelotou (B) doléhaly na zádech. Umístěte břišní pelotu (E) do středu břicha a zapněte suchý zip (obr. 5). Potom zapněte plastovou sponu (G) pod hrudníkem (obr. 6). Nastavte správnou délku ramenního (C) a bokového pásu (D) pomocí suchých zipů. Délku ramenního pásu (C) lze dodatečně po obou stranách zkrátit odstraněním plastové spony (G), potom opět zapněte na suchý zip. Plastová spona (G) musí být stále ve středu těla.

Aby se při menší pohyblivosti pacienta zajistilo snadné dosednutí ortézy, mohou být v rámci volitelného příslušenství připevněny trupové přezky (K). Uvolněte proto nejdříve vodicí třmeny (3 + 4) ramenního pásu (C) ze zádové desky.

Připevněte trupové přezky (K) dle číslování (3 + 4) na zádovou pelotu (obr. 9), přiložené peloty (L) nalepte na trupové přezky a vytvarujte rukou zastudena podle tvaru těla. Zahákněte vodicí třmeny (3 + 4) ramenního pásu (C) do odpovídajících oček trupových přezek (obr. 10).

Ramenní pás (C) by se neměl utahovat příliš pevně aby neškrtl. Mezi pás a remena by měl jít lehce vsunout prst.

Břišní pelota (E) umístěná ve středu břicha musí pevně obepínat tělo. Nastavte správnou délku bokového pásu (D) tak, aby pevně přiléhal. Pás se nesmí nikde přetočit.

7 Po zkoušce

Po dokončení nastavení padnutí a tvaru ortézy nahradte suché zipy upínacími nýty (J) (obr. 11). Snýtujte ručně ramenní a bokový pás. Použijte pro Ramenní pás (čísla 1 - 4) a bokový pás (7 + 8) velké nýty, pro čísla (5 + 6) nýty malé.

Vysvětlete pacientovi správné nasazování a sundávání ortézy jakož i její správné padnutí a tvar. Trénujte společně s pacientem správné nasazování a sundávání ortézy.

8 Vedlejší účinky



Pozor!

Veškeré pomůcky – bandáže a ortézy – které jsou přiloženy zvnějšku na tělo a pevně dosedají, mohou vést k lokálním projevům tlaku nebo v některých případech také ke zúžení probíhajících cév nebo nervů.

9 Kontraindikace



Pozor!

U následujících klinických obrazů je nasazování a nošení této pomůcky indikováno pouze po konzultaci s lékařem:

- Kožní onemocnění a poranění ve vybavované oblasti těla, zejména pak zánětlivé projevy. Rovněž tak v případě zarudlých oblastí, ve kterých jsou oteklé vystouplé žíly s nadměrnou teplotou.
- Poruchy odvodu lymfy – včetně nejasných příčin otoků měkkých tkání v oblasti horních končetin
- Poruchy citlivosti v oblasti horních končetin

10 Použití

Ortézu je bezpodmínečně nutné používat přesně podle indikace. Důležitou roli hraje také přijatelnost ortézy pro pacienta a jeho spolupráce. K tomu je ale nezbytně nutné vysvětlit pacientovi, jak má s ortézou správně zacházet! Bezpodmínečně se řiďte pokyny lékaře.

Před každým použitím je nutné zkontrolovat ortézu z hlediska správné funkce, opotřebení nebo škod. Jakmile dojde u suchého zipu nebo jiné části ortézy k opotřebení, tak se musí přestat ortéza používat.

Na ortéze se nesmí provádět žádné neodborné změny.

Dobu denního nošení a používání stanoví lékař. Nepředepíše-li lékař jinak, doporučujeme, aby se ortéza nosila v návykové fázi pro pozvolné obnovení normální síly svalů denně po dobu 1–2 hodin. Během terapie lze dobu nošení po konzultaci s lékařem postupně zvyšovat. Popřípadě musí ortopedický technik provést seřízení ortézy.

Při delším sezení nebo ležení by se měla ortéza odkládat. Pokud se zádová deska (A) posune během nošení nahoru, tak by ji měl pacient vrátit zpět dolů na správné místo.

Upozorněte pacienta na to, aby okamžitě vyhledal lékaře, pokud na sobě zjistí nějaké mimořádné změny.

11 Péče

Pacienta je nutno při předání a poučení o výrobku upozornit na to, že se smí prát pouze textilní části ortézy (po sejmutí ze zádové desky), v žádném případě ne však zádová deska.

Části z textilu lze mýt při 30 °C (86° F) pomocí jemného pracího prostředku. K tomu účelu se zapnou suché zipy a plastová spona (G). Zádová pelota (B) upevněná na suchý zip se odepne ze zádové desky (A) a stejně tak se odepne bokový (D) a ramenní pás (C). K praní textilií doporučujeme použít prací pytel. Vyprané části nesušte přímo na slunci ani žádných zdrojích tepla. Sušte je na vzduchu. Textilní části se nesmí chemicky čistit ani žehlit.

Zádová deska (A) se čistí na straně opatřené povlakem pomocí vlhkého hadru.

Po uschnutí se opět upevní zádová pelota (B) na zádovou desku (A) pomocí suchého zipu se na zadní desce upevní ramenní (C) a bokový pás (D) podle číslování (1–8) (a případně trupové spony).

12 Omezení použití

50R20 Dorso Osteo Care Je určena pro použití jedním pacientem. Tato ortéza je určena pouze pro kontakt se zdravou pokožkou.



Pozor!

Díly, které se tvarují a ty, které přijdou do přímého kontaktu s pokožkou, by mohli při použití ortézy další osobou způsobit funkcionální popř. hygienická rizika.

Funkcionální rizika jsou např.:

- při vzniku trhlin na materiálu (které nejsou při nepoškozené lakové vrstvě viditelné)
- při únavě materiálu v důsledku střídavého zatížení a
- snížením tažnosti (zpevnění zastudena) při opakovaném tvarování zastudena.

Doba používání a nošení ortézy se řídí podle stanovených indikací.

13 Odpovědnost za škodu

Výrobce poskytne záruku za jakost výrobku pouze tehdy, pokud se výrobek používá podle stanovených podmínek a k určeným účelům. Výrobce doporučuje používat a udržovat výrobek pouze v souladu s návodem k použití.

14 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Otto Bock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Namjena

Hrvatski

Ortoza za kralježnicu kod osteoporoze 50R20 namijenjena je **isključivo** za ortopedsko liječenje trupa.

2 Indikacije i funkcioniranje

Osteoporozne promjene u torako-lumbalnom prijelazu, za terapiju fraktura kralježaka. Ortoza za kralježnicu se može primijeniti u onim fazama osteoporoze kada se želi pospješiti aktivnost mišića. Indikacije određuje liječnik.

Fiksacija trupa se vrši stezanjem ramene i trbušne trake. Za stezanje se koristi podesivi pojas i podesiva ležna udloga. Pritom se ne remeti prsno i trbušno disanje, a jača se ležna muskulatura.

3 Odabir veličine ortoze

Ortoza je dostupna u dvije veličine. Odabir veličine vrši se na osnovi opsega struka.

Veličina	<i>Za opseg struka u cm</i> <i>(otprilike 3 cm ispod C7 do otprilike. 2 cm iznad glutealnog nabora)</i>
50R20=S	39 – 41,5
50R20=M	42 – 44,5

4 Raspodjela po veličini i konstrukcija

4.1 Raspodjela po veličini (slika 1-3)

- | | |
|------------------------------|--|
| (A) Leđna udloga | (G) Zatvarač od sintetičkog materijala |
| (B) Leđni jastuk | (H) Trake na čičak |
| (C) Naramenica | (I) Zakretna petlja |
| (D) Pojas | (J) Zakovica |
| (E) Trbušno pletivo (pelota) | (K) Spona trupa |
| (F) Jastučići na čičak | (L) Jastučić spona trupa s ljepljivom trakom |

4.2 Konstrukcija (slika 1-3)

Prilikom isporuke ortoza za kralježnicu je spremna za uporabu. Leđna udloga (A) izrađena je iz obloženog aluminija i lako je prilagodljiva svakoj osobi. Leđni jastuk na čičak (B) je izrađen iz SpaceTex®-tekstila koji je prozračan i ugodan za kožu, te se lako održava. Naramenica (C) koja je povezana s leđnom udlogom pomoću numeriranih zakretnih petlji (1–4), sačinjena je iz mekih traka s umecima izrađenih iz poluelastičnih SpaceTex®-vlakana oko područja pazuha. Zatvarača od sintetičkog materijala s prednje strane (G) omogućuje jednostavno i sigurno zatvaranje naramenice (C). Trbušno pletivo (E) izrađeno iz SpaceTex®-vlakana je povezano pojasom (D) i zakretnim petljama (5–8) s leđnom udlogom (A).

5 Podešavanje ortoze

Prvo podešavanje i primjena ortoze za kralježnicu 50R20 mora uslijediti samo uz pomoć stručnog osoblja. Leđna udloga (A) se oblikuje na hladno bez uporabe alata (slika 7). Pritom ukloniti leđni jastuk na čičak (B), pojas (D) i naramenicu (C) iz leđne udloge (A). Prilagoditi leđni jastuk (A) smjeru kralježnice i pritom voditi računa o propisanim vrijednostima (C7/glutealni nabor). Izbjegavati stvaranje udubina i mjesta pritiska. Nakon toga ponovno spojiti leđni jastuk pomoću čička (B), montirati naramenice (C) prema brojevima (1–4), te pojas (D) pomoću zakretnih petlji (5–8).

6 Postavljanje i isprobavanje

Navucite ortozu poput ruksaka (slika 4). Najprije otvorite zatvarač od sintetičkog materijala (G) naramenice (C), a zatim zatvarač na čičak jedne strane trbušnog pletiva (lijevi/desni po izboru). Zatim postaviti ortozu tako da leđna udloga (A) s leđnim jastukom (B) pristanje uz leđa. Pozicionirati trbušno pletivo (E) u sredinu trupa i fiksirati zatvaračem na čičak (slika 5). Zatim zatvoriti zatvarača od sintetičkog materijala (G) ispod prsnog koša (slika 6). Podesiti odgovarajuću dužinu naramenice (C) i pojasa (D) pomoću jastučića na čičak. Dužina naramenice (C) s obje strane se dodatno može skratiti uklanjanjem zatvarača od sintetičkog materijala (G) (slika 8), a naposljetku spojiti zatvarač pomoću čička. Zatvarač od sintetičkog materijala (G) se uvijek mora nalaziti u sredini trupa.

Kako bi se pacijentima ograničene pokretljivosti omogućilo jednostavna aplikacija ortoze, opcionalno se mogu montirati dodatne spona trupa (K). Pritom najprije otpustiti zakretne petlje (3+4) pojasa (C) od leđne udloge.

Fiksirati spona trupa (K) prema brojevima (3+4) na leđnu udlagu (A) (slika 9), zalijepiti priloženi jastučić (L) na sponu trupa i oblikovati rukom na hladno prema obliku tijela. Zakačiti zakretne petlje (3+4) pojasa (C) u odgovarajuće očice spona (slika 10).

Pojas (C) ne bi trebao biti previše čvrsto stegnut, kako bi se izbjeglo prekomjerno zatezanje. Omogućite jedan prst prostora između pojasa i ramena.

Trbušno pletivo (E) pozicionirano u središtu trbuha mora čvrsto obavijati trbušno područje. Podesiti odgovarajuću dužinu pojasa (D) tako da čvrsto prijanja. Onemogućiti zakretanje pojasa.

7 Nakon isprobavanja

Nakon konačnog podešavanja položaja i oblika ortoze, zamijeniti jastučice na čičak zakovicama (J) (slika 11). Ručno učvrstiti zakovicom naramenice i pojas. Upotrijebiti velike zakovice za naramenice (brojevi 1–4) i pojas (brojevi 7+8), a malene zakovice za pojas s brojevima (5+6).

Objasniti pacijentu proces aplikacije i skidanja ortoze, kao i ispravan položaj i oblik ortoze. Uvježbajte zajedno s pacijentom aplikaciju i skidanje ortoze.

8 Nuspojave



Pažnja!

Sva ortopedska pomagala – bandaže i ortoze – koja se postavljaju izvana, ukoliko se postave tako da prijanjaju previše uz tijelo, mogu izazvati pojavu lokalnog tlaka ili, u rijetkim slučajevima, stezanje krvnih žila ili živaca.

9 Kontraindikacije



Pažnja!

Slijedi niz ortopedskih okolnosti prilikom kojih je aplikacija i korištenje ovih ortopedskih pomagala nepoželjno, a moguće samo uz prethodno mišljenje liječnika:

- Bolesti ili ozljede kože na dijelu tijela koji se liječi, to vrijedi posebice za iritirane dijelove kože, ožiljke s nateklinama, crvenila i pregrijavanja
- Slab optok limfe – neobične natekline mekih dijelova tijela oko područja ruku
- Smetnje vezane za osjetljivost oko područja ruku

10 Upute o korištenju

Ortoza se mora postaviti isključivo prema uputama. Prihvaćanje i suradnja pacijenta su pritom od velike važnosti. Pacijent mora dobiti sve potrebne upute o ispravnom rukovanju ortozom!

Neophodno je pridržavati se uputa liječnika.

Vlastite i nestručne izmjene na proizvodu nisu dopuštene.

Preporuča se nošenje proteze iznad majice ili potkošulje.

Liječnik određuje trajanje liječenja i primjene. U početnoj fazi prilagodbe, ukoliko liječnik drugačije ne propiše, preporuča se svakodnevno nošenje ortoze od 1 – 2 sata radi postepenog jačanja mišića. Uz dogovor s liječnikom je moguće postepeno povišiti dnevno trajanje nošenja ortoze. Prema potrebi, ortopedski tehničar mora podesiti ortozu.

Kod dužeg sjedenja ili ležanja skinuti ortozu. Ukoliko se leđna udлага (A) tokom nošenja pomakne prema gore, pacijent je treba vratiti na odgovarajuće mjesto.

Pacijent mora zatražiti savjet i pomoć liječnika ukoliko primijeti neuobičajene promjene na vlastitom tijelu.

11 Upute o održavanju

Prilikom isporuke pacijent mora dobiti sve potrebne upute o ispravnom rukovanju ortozom, o tome da se smiju prati samo tekstilni dijelovi ortoze (nakon njihovog skidanja s leđne udlage), ali nikako leđna udloga.

Tekstilni dijelovi se peru blagim sredstvom za pranje na temperaturi od 30 °C (86 °F). Zatvoriti zatvarače na čičak i zatvarač od sintetičkog materijala (G). Otpustiti leđni jastuk na čičak (B) od leđne udlage (A) te pojas (D) i naramenice (C). Za pranje tekstila preporuča se uporaba vrećice za pranje. Prilikom sušenja, izbjegavati izloženost sunčevim zrakama te izravnim izvorima toplote. Sušiti na zraku. Tekstilne dijelove ne čistiti kemijskim sredstvima ili glačati.

Obložena strana leđne udlage (A) se može čistiti vlažnom krpom. Nakon sušenja leđni jastuk (B) se postavlja pomoću čička na leđnu udlogu (A), naramenica (C) i pojas (D) se montiraju prema brojevima (1–8) na leđnu udlogu.

12 Ograničenje primjene

Ortoza za kralježnicu 50R20 namijenjena je isključivo jednom pacijentu. Ortoza se primjenjuje na isključivo čistu i zdravu kožu.



Pažnja!

Oblikovni dijelovi i dijelovi koji su u direktnom kontaktu s kožom mogu izazvati iritacije, ako ortozu koristi neka druga osoba osim pacijenta.

Do iritacija može doći primjerice:

- prilikom oblikovanja oštećenih materijala (što nije vidljivo ako je lak neoštećen)
- kod umora materijala zbog promjenjivog natezanja i
- kontrolom prijelomnog istezanja (hladno učvršćivanje) prilikom višestrukog hladnog oblikovanja.

Svakodnevna primjena ortoze i trajanje terapije određuje se prema liječničkim indikacijama.

13 Odgovornost za škodu

Výrobce poskytne záruku za jakost výrobku pouze tehdy, pokud se výrobek používá podle stanovených podmínek a k určeným účelům. Výrobce doporučuje používat a udržovat výrobek pouze v souladu s návodem k použití.

14 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Otto Bock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

1 Kullanım Amacı

Türkçe

50R20 Dorso Osteo Care Osteoporoz Ortezi **sadece** gövdenin ortotik yapısını korumak için kullanılır.

2 Endikasyon ve Etki Şekli

BWS/LWS alanlarındaki osteoporotik değişikliklerde, osteoporotik omur fraktürleri tedavisi sonrasında kullanılır. Dorso Osteo Care osteoporozun derecelerinde, kas aktivitesini etkin kullanmada ve de bu aktiviteyi arttırmak amaçlı takılır. Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

Karın ve omuz kayışlarının arkaya doğru çekilmesi sonucu gövdenin üst kısmı dikleştirilir. Bu etki ayarlanabilir kayışlar ve uyarlanabilir sırtlık sayesinde gerçekleşir. Göğüs ve karın solunumunu kısıtlamadan sırt kaslarını çalıştırır.

3 Ortez Ölçüsünün Belirlenmesi

Ortez iki ebatla mevcuttur. Ortez ölçüsü gövde uzunluğuna göre belirlenir.

Ebat	Gövde uzunluğu cm olarak (takriben C7'nin 3 cm altından sakrumun 2 cm üstüne kadar)
50R20=S	39 – 41,5
50R20=M	42 – 44,5

4 Teslimat Kapsamı ve Konstrüksiyon

4.1 Teslimat kapsamı (resim 1-3)

(A) Sırtlık	(G) Plastik bağlantı
(B) Sırt döşemesi	(H) Velcro bantlar
(C) Omuz kayışları	(I) Toka
(D) Bel kayışları	(J) Perçinler
(E) Karın yastığı	(K) Uzatma bantları
(F) Velcro pedler	(L) Velcro bantlı bağlantı döşemesi

4.2 Konstrüksiyon (resim 1-3)

Dorso Osteo Care osteoporoz ortezi provaya hazır teslim edilir. Sırtlık (A) alüminyum kaplama olup kişiye özel kolaylıkla uyarlanabilir. Çıkarılabilen sırt döşemesi (B) hava geçirgen, cilde dost ve yıkanabilir SpaceTex®'ten yapılmıştır. Sırtlığa bağlı, (1 - 4) olarak numaralandırılmış döndürülebilen omuz kayışları (C), velcro ile tutabilen havalandırılmış kumaş özellikli olup yarı elastik SpaceTex® ilavelidir ve kol altı bölgesini rahatsız etmemesi için yeterli mesafe mevcuttur. Plastik bağlantı sayesinde (G) omuz kayışları (C) kolay kullanımlı ve emniyetli bir şekilde önde kilitlenebilir. SpaceTex®'ten oluşan karın yastığı (E) bel kayışları (D) ve döndürülebilen bantlar (5–8) sayesinde sırtlığa (A) bağlanmıştır.

5 Ortezin Giydirilmesi

50R20 Dorso Osteo Care osteoporoz ortezinin ilk ayarlanması ve kullanımı eğitimli mesleki tecrübeye sahip personel tarafından yapılmalıdır. Sırtlığa (A), herhangi bir alete ihtiyaç duyulmadan soğuk şekil verilebilir (resim 7). Bunun için sırt döşemesini (B), bel kayışlarını (D) ve omuz kayışlarını (C) sırtlıktan (A) çıkarın. Sırtlığı (A) tam olarak omiriliğin çizgisinde uyarlayın ve bu arada verilmiş olan ölçüm noktalarına (C7 / kuyruksokumu) dikkat ediniz.

Boşluk oluşması kadar, baskı noktalarının oluşumundan da kaçınılmalıdır. Daha sonra sırt döşemesi (B) tekrar takılmalı ve omuz kayışları (C) numara sırası (1–4) izlenerek bel kemerine (D) tokalaradan geçirilerek (5–8) takılmalıdır.

6 Ortezin Giyilmesi ve Prova Edilmesi

Ortezin giyilmesi sırt çantası prensibine benzemektedir (resim 4). Bunun için öncelikle omuz kayışlarının (C) plastik bağlantıyı (G) ve karın yastığı velkrosunu karın yastığının bir tarafına doğru açınız (isteğe bağlı sağ veya sol taraf). Şimdi ortezi bir sırt çantası gibi, sırtlığın (A) sırt döşemesi ile (B) sırtınıza gelecek şekilde giyiniz. Karın yastığını (E) karının ortasına yerleştiriniz ve birleştirme velkrosunu yapıştırınız (resim 5). Daha sonra miknatıslı kilidi (G) göğüs altından kilitleyin (resim 6).

Omuz kayışlarını (C) ve bel kayışlarını (D) velkroların yardımı ile doğru uzunluğa ayarlayınız. Omuz kayışları (C) plastik bağlantı çıkarılarak (G) ayrıca her iki tarafta da kısaltılabilir (resim 8). Daha sonra velkro sayesinde kilidi tekrar takınız. Plastik bağlantı (G) vücudu ortalamalıdır.

Hastanın hareketlerinin kısıtlanması durumunda ortezin daha rahat giyilebilmesi için, opsiyonel olarak bulunan uzatma bantları (K) takılabilir. Bunun için öncelikle omuz kayışlarının (C) döndürülebilen bantlarını (3 + 4) sırtlıktan çıkarınız.

Uzatma bantlarını (K) numara sırasına göre (3 + 4) sırtlığa (A) takınız (resim 9), mevcut agraf döşemelerini (L) agraflara yapıştırınız ve elinizle bedene uygun soğuk şekil veriniz. Omuz kayışlarının (C) döndürülebilen bantlarını (3 + 4) uzatma bantlarının uygun kopçalarına takınız (resim 10).

Omuz kayışları (C) rahatsız etmemesi için çok sıkı sarılmamalıdır. Parmağınızı kayış ve omuz arasında kolaylıkla gezdirebilmelisiniz.

Karnın ortasında yerleştirilen karın yastığı (E) gövdeyi sıkı bir şekilde sarmalı. Bel kayışını (D) sıkı saracak şekilde doğru uzunluğa ayarlayın. Kayışlar ters dönmemelidir.

7 Provadan Sonra

Ortezin kesin ayarlanmasından ve kalıbın oturmasından sonra velkroların yerine perçinleri (J) geçirin (resim 11). Bel ve omuz kayışlarını elinizle perçinleyin. Omuz kayışları (Numara 1 – 4) ve bel kemerlerine (Numara 7 + 8) için büyük perçin, (5 + 6) numaralı bel kemerleri için küçük perçinleri kullanınız.

Hastaya, ortezin giyme şekli gibi kalıbın bedene doğru oturması da açıklanmalıdır. Hasta ile birlikte ortezin doğru biçimde giyilip çıkartılmasını prova ediniz.

8 Yan Etkileri



Dikkat!

Haricen vücuda takılan bütün yardımcı malzemeler – bandaj ve ortezler – eğer çok sıkıyorlarsa bölgesel baskı noktaları oluşturabilirler veya nadir de olsa bazı durumlarda kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilirler.

9 Kontraendikasyon



Dikkat!

Aşağıda belirtilen rahatsızlık durumlarında bu tür bir yardımcı malzemenin kullanımı ve taşınması ancak hekim görüşü alındıktan sonra söz konusu olmalıdır:

- Uygulama gören bölge üzerinde cilt hastalıkları ve yara oluşması durumunda, özellikle iltihabi durumlarda şişlik, kızarıklık ve ateşlenen yaralar için aynı hususlar geçerlidir.
- Lenf dolaşım bozuklukları – kol bölgesinde açıklanamayan yumuşak doku şişlikleri
- Kol bölgesinde his kaybı

10 Kullanım Talimatı

Ortez mutlaka doğru endikasyonlarda kullanılmalıdır. Hastanın ortezi kabul etmesi ve işbirlikçi olması önemli rol oynar. Ortezin doğru kullanımının açıklanması zorunludur!

Doktorun tavsiyelerine mutlaka uyulmalıdır.

Ortez üzerinde usulüne uygun olmayan değişiklikler yapılmamalıdır.

Ortezin altına bir tişört veya fanila giyilmesi tavsiye olunur.

Günlük kullanım ve uygulama süreleri doktor tarafından belirlenir. Doktor tarafından farklı bir uygulama öngörülmediyse, ortezin alıştırma süresinde ve normal kas gücünün tekrar kazanılması için günde 1-2 saat giyilmesi tavsiye edilir. Tedavi süresince kullanım süresi doktor kontrolü altında belli adımlarda artırılabilir. Gereklik durumunda orteze, uygun düzeltmelerin ortopedi teknisyeni tarafından yapılması zorunludur.

Uzun süre otururken veya yatarken ortez çıkartılmalıdır. Eğer sırtlık (A) kullanım esnasında yukarı doğru kayar ise, hasta tekrar durması gereken konumuna aşağı doğru çekmelidir.

Hasta kendinde alışılmadık değişiklik fark ederse ivedilikle bir doktora danışmalıdır.

11 Bakım Uyarıları

Ürün hastaya teslim edilirken ve gönderilirken ortezin sadece tekstil parçalarının yıkanabilir olduğu (sırtlık çıkarıldıktan sonra), hiç bir şekilde sırtlığın yıkanamayacağı konusunda uyarılmalıdır.

Tekstil parçaları 30 °C'de (86 °F) yumuşak deterjan kullanarak yıkanabilir. Bunun için velkro bağlantılarını ve plastik bağlantıyı (G) kapatınız. Sırt döşemesini (B) sırtlıktan (A), aynı şekilde bel (D) ve omuz kemerlerini de (C) çıkarınız. Tekstil parçalarını yıkamak için yıkama torbası kullanılması tavsiye edilir. Kuruturken güneş ışınlarına, soba ve kalorifer ısısına maruz bırakmayınız. Açık havada kurutunuz. Tekstil parçaları kimyasal madde kullanılarak yıkanmamalı ve ütülenmemelidir.

Sırtlık (A) hafif nemli bir bez ile silinebilir. Kuruduktan sonra sırt döşemesi (B) tekrar sırtlıkta (A) sabitlenir ve omuz (C) ile bel kayışları (D) numara sırasına göre (1–8) sırtlığa takılır.

12 Kullanımı Kısıtlayan Unsurlar

50R20 Dorso Osteo Care **tek bir** hastaya uygulanmak üzere hazırlanmıştır. Bu ortez sadece sağlıklı ciltlerde teması mümkündür.



Dikkat!

Şekil verilen parçalar ile doğrudan cilde temas edenler bir diğer kişide kullanımı sonucunda işlevsel daha ziyade hijyenik riskler meydana getirebilir.

İşlevsel risklere örnek:

- malzemede oluşabilecek çizikler (zarar görmemiş cildada gözle görülmeyebilir)
- değişimi söz konusu olan yorulmuş malzeme ve
- bir çok kez tekrarlanan soğuk şekillendirmeden kaynaklanan esneyerek kırılma sonucu kesiklerde

Uygulama daha doğrusu ortezi kullanma süresi endikasyona bağlıdır.

13 Sorumluluk

Üretici, sadece ürünün belirtilen koşullarda ve ön görülen amaçlarla kullanılması durumunda bir sorumluluk üstlenir. Üretici, ürünün amacına uygun bir şekilde kullanılması ve kullanım kılavuzuna uygun şekilde ürüne bakım yapılmasını önerir.

14 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Otto Bock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

1 Σκοπός χρήσης

Η όρθωση του κορμού Dorso Osteo Care 50R20 πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για την ορθωτική περίθαλψη του κορμού.

2 Ένδειξη και τρόπος δράσης

Οστεοπορωτικές αλλοιώσεις στην περιοχή της θωρακικής/οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, για τη μεταθεραπευτική περίθαλψη οστεοπορωτικών καταγμάτων των σπονδύλων. Η όρθωση Dorso Osteo Care μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε στάδια της οστεοπόρωσης, κατά τα οποία μπορεί να αξιοποιηθεί και να αυξηθεί η μυϊκή δραστηριότητα. Η ένδειξη καθορίζεται από τον γιατρό.

Η ανόρθωση του άνω μέρους του σώματος επιτυγχάνεται μέσω καθοδήγησης της ωμικής ζώνης και της κοιλίας προς τα πίσω. Αυτή η δράση επιτυγχάνεται με τους ρυθμιζόμενους ιμάντες και την προσαρμόσιμη πλάκα για την πλάτη. Η θωρακική και η κοιλιακή αναπνοή δεν περιορίζονται και το μυϊκό σύστημα της πλάτης ενεργοποιείται.

3 Επιλογή του μεγέθους της όρθωσης

Η όρθωση διατίθεται σε δύο μεγέθη. Η επιλογή του μεγέθους της όρθωσης διεξάγεται ανάλογα με το μήκος του κορμού:

Μέγεθος	για μήκος κορμού σε cm (περίπου 3 cm κάτω από τον A7 έως περίπου 2 cm πάνω από τη μεσογλουτιαία πτυχή)
50R20=S	39 – 41,5
50R20=M	42 – 44,5

4 Περιεχόμενο συσκευασίας και κατασκευή

4.1 Περιεχόμενο συσκευασίας (εικ. 1–3)

- | | |
|-----------------------------|--|
| (Α) Πλάκα για την πλάτη | (Γ) Πλαστικό κλείστρο |
| (Β) Μαξιλάρι για την πλάτη | (Η) Δετήρες βέλκρο |
| (C) Ιμάντας για την πλάτη | (Ι) Βρόχος αναστροφής |
| (D) Ιμάντας για τη μέση | (J) Πιρτσίνια |
| (Ε) Μαξιλάρι για την κοιλιά | (Κ) Βοηθητικοί συνδετήρες για τον κορμό |
| (F) Επιθέματα βέλκρο | (L) Μαξιλάρι βοηθητικών συνδετήρων για τον κορμό με κολλητική ταινία |

4.2 Κατασκευή (εικ. 1–3)

Η όρθωση Dorso Osteo Care παραδίδεται έτοιμη για δοκιμή. Η πλάκα για την πλάτη (Α) αποτελείται από επιστρωμένο αλουμίνιο και μπορεί να προσαρμοστεί εύκολα στις ατομικές ανάγκες του ασθενή. Το προσκολλούμενο με δετήρες βέλκρο μαξιλάρι για την πλάτη (Β) από το πλεκτό ύφασμα SpaceTex®, το οποίο διατηρεί έναν ελεύθερο χώρο για την κυκλοφορία του αέρα μεταξύ μαξιλαριού και δέρματος, επιτρέπει τη δερματική αναπνοή, δεν ερεθίζει το δέρμα και μπορεί να πλυθεί. Ο ιμάντας για τον ώμο (C), ο οποίος συνδέεται με την πλάκα για την πλάτη μέσω των αριθμημένων βρόχων αναστροφής (1–4), αποτελείται από έναν ιμάντα βέλκρο με ενθέματα από ημιελαστικό πλεκτό ύφασμα SpaceTex® στην περιοχή της μασχάλης. Ο ιμάντας για τον ώμο (C) κλείνει με ένα πλαστικό κλείστρο (Γ) με εύχρηστο και ασφαλή τρόπο. Το μαξιλάρι για την κοιλιά (Ε) από πλεκτό ύφασμα SpaceTex® συνδέεται με την πλάκα για την πλάτη (Α) με τον ιμάντα για την πλάτη (D) μέσω των βρόχων αναστροφής (5–8).

5 Προσαρμογή της όρθωσης

Η πρώτη προσαρμογή και εφαρμογή της όρθωσης Dorso Osteo Care 50R20 επιτρέπεται μόνο σε ειδικά καταρτισμένο προσωπικό. Η πλάκα για την πλάτη (A) μορφοποιείται εν ψυχρώ χωρίς εργαλεία (εικ. 7). Αφαιρέστε για αυτό τον σκοπό το προσκολλούμενο με δετήρες βέλκρο μαξιλάρι για την πλάτη (B), τον ιμάντα για τη μέση (D) και τον ιμάντα για τον ώμο (C) από την πλάκα για την πλάτη (A). Προσαρμόστε με ακρίβεια την πλάκα για την πλάτη (A) στην πορεία της σπονδυλικής στήλης, προσέχοντας τα προκαθορισμένα σημεία αναφοράς (A7 / μεσογλουτιαία πτυχή). Πρέπει να αποφεύγονται τόσο τα διάκενα όσο και η πίεση στο σώμα. Στη συνέχεια προσκολλήστε εκ νέου με τους δετήρες βέλκρο το μαξιλάρι για την πλάτη (B) και τον ιμάντα για τον ώμο (C) σύμφωνα με την αρίθμηση (1–4) και συνδέστε τον ιμάντα για τη μέση (D) μέσω των βρόχων αναστροφής (5–8).

6 Φόρεμα και δοκιμή

Το φόρεμα της όρθωσης διεξάγεται όπως αυτό ενός σακιδίου (εικ. 4). Ανοίξτε για αυτό πρώτα το πλαστικό κλείστρο (G) του ιμάντα για τον ώμο (C) και στη συνέχεια τον δετήρα βέλκρο στη μία πλευρά του μαξιλαριού για την κοιλιά (κατ' επιλογήν τον δεξιό ή τον αριστερό). Φορέστε τότε την όρθωση όπως ένα σακίδιο, έτσι ώστε η πλάκα για την πλάτη (A) να εφαρμόζει στην πλάτη με το μαξιλάρι για την πλάτη (B). Τοποθετήστε το μαξιλάρι για την πλάτη (E) στο μέσον της κοιλιάς και κλείστε τον δετήρα βέλκρο (εικ. 5). Κλείστε τότε το πλαστικό κλείστρο (G) κάτω από το στήθος (εικ. 6). Ρυθμίστε τον ιμάντα για τον ώμο (C) και τον ιμάντα για τη μέση (D) με τη βοήθεια των επιθεμάτων βέλκρο στο σωστό μήκος. Το μήκος του ιμάντα για τον ώμο (C) μπορεί να μειωθεί και στις δύο πλευρές, εάν αφαιρεθεί το πλαστικό κλείστρο (G) (εικ. 8). Μετά από αυτό τοποθετήστε εκ νέου το κλείστρο με τον δετήρα βέλκρο. Το πλαστικό κλείστρο (G) πρέπει να βρίσκεται πάντα κοντά στο μέσον του σώματος.

Για τη διασφάλιση του ευκολότερου φορέματος της όρθωσης σε περίπτωση περιορισμένης κινητικότητας του ασθενή μπορούν να τοποθετηθούν προαιρετικά οι παρεχόμενοι βοηθητικοί συνδετήρες για τον κορμό (K). Λύστε για αυτό πρώτα τους βρόχους αναστροφής (3+4) του ιμάντα για τον ώμο (C) από την πλάκα για την πλάτη.

Τοποθετήστε τους βοηθητικούς συνδετήρες για τον κορμό (K) σύμφωνα με την αρίθμηση (3+4) στην πλάκα για την πλάτη (A) (εικ. 9), επικολλήστε τα παρεχόμενα μαξιλάρια (L) στους βοηθητικούς συνδετήρες για τον κορμό και μορφοποιήστε τους εν ψυχρώ με το χέρι. Γατζώστε τους βρόχους αναστροφής (3+4) του ιμάντα για τον ώμο (C) στις αντίστοιχες υποδοχές των βοηθητικών συνδετήρων για τον κορμό (εικ. 10).

Ο ιμάντας για τον ώμο (C) δεν θα πρέπει να σφίχτει υπερβολικά, για να αποφευχθεί η άσκηση πίεσης στον ώμο. Μεταξύ ιμάντα και ώμου θα πρέπει να χωρά άνετα ένα δάχτυλο.

Το τοποθετημένο στο μέσον της κοιλιάς μαξιλάρι για την κοιλιά (E) πρέπει να περικλείει σφιχτά το σώμα. Ρυθμίστε τον ιμάντα για τη μέση (D) στο σωστό μήκος, έτσι ώστε να εφαρμόζει σφιχτά. Δεν πρέπει να παρουσιάζονται συστροφές του ιμάντα.

7 Μετά από τη δοκιμή

Μετά από την τελική ρύθμιση της εφαρμογής και της μορφής προσαρμογής της όρθωσης αντικαταστήστε τα επιθέματα βέλκρο με πιρτσίνια (J) (εικ. 11). Συνδέστε με το χέρι τα πιρτσίνια στον ιμάντα για τον ώμο και στον ιμάντα για τη μέση. Για τον ιμάντα για τον ώμο (αριθμοί 1–4) και τον ιμάντα για τη μέση (αριθμοί 7+8) χρησιμοποιήστε τα μεγάλα πιρτσίνια. Για τους αριθμούς (5+6) του ιμάντα για τη μέση χρησιμοποιήστε τα μικρά πιρτσίνια.

Ο σωστός τρόπος φορέματος της όρθωσης και εξόδου από αυτή καθώς και η σωστή εφαρμογή και μορφή προσαρμογής της πρέπει να εξηγείται στον ασθενή. Δοκιμάστε μαζί με τον ασθενή το σωστό φόρεμα της όρθωσης και την έξοδο του ασθενή από αυτή.

8 Παρενέργειες



Προσοχή!

Όλα τα βοηθητικά μέσα – επίδεσμοι και ορθώσεις – που εφαρμόζονται εκ των έξω στο σώμα, μπορούν, εάν εφαρμόζουν σφιχτά, να προκαλέσουν τοπικά φαινόμενα συμπίεσης ή σε σπάνιες περιπτώσεις να συστέλλουν διερχόμενα αιμοφόρα αγγεία ή νεύρα.

9 Αντενδείξεις



Προσοχή!

Στην περίπτωση των ακόλουθων κλινικών εικόνων η τοποθέτηση και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου ενδείκνυται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον γιατρό:

- Δερματικές παθήσεις και τραυματισμοί του δέρματος στο περιθαλπόμενο τμήμα του σώματος, ιδίως στην περίπτωση φαινομένων φλεγμονής. Επίσης σε ερεθισμένες ουλές με εξοίδηση, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία
- Διαταραχές της λεμφικής εκροής – επίσης ασαφείς εξοιδήσεις των μαλακών μορίων στην περιοχή των άνω άκρων
- Διαταραχές της αισθητικότητας στην περιοχή των άνω άκρων

10 Υποδείξεις χρήσης

Η όρθωση πρέπει οπωσδήποτε να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ένδειξη. Η αποδοχή και η συνεργασία του ασθενή παίζουν σημαντικό ρόλο. Η εξήγηση του ορθού χειρισμού της όρθωσης είναι απαραίτητη για αυτό!

Πρέπει οπωσδήποτε να ακολουθούνται οι οδηγίες του γιατρού.

Δεν επιτρέπεται η διεξαγωγή ακατάλληλων μετατροπών της όρθωσης.

Συνίσταται ο ασθενής να φορά ένα κοντομάνικο μπλουζάκι ή μία φανέλα κάτω από την όρθωση.

Η ημερήσια διάρκεια φορέματος και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται από τον γιατρό. Στην περίπτωση που ο γιατρός δεν ορίζει κάτι διαφορετικό, συνίσταται ο ασθενής να φορά την όρθωση κατά τη φάση εξοικείωσης 1–2 ώρες ημερησίως για τη σταδιακή αποκατάσταση της κανονικής μυϊκής δύναμης. Η διάρκεια φορέματος μπορεί να αυξηθεί σταδιακά στην πορεία της θεραπείας κατόπιν συνεννόησης με τον γιατρό. Η όρθωση πρέπει ενδεχομένως να μετασκευαστεί από έναν τεχνικό ορθοπεδικό.

Όταν ο ασθενής κάθεται ή ξαπλώνει για εκτεταμένα χρονικά διαστήματα θα πρέπει να βγάζει την όρθωση. Στην περίπτωση που η πλάκα για την πλάτη (A) μετακινηθεί προς τα πάνω, ενώ ο ασθενής φορά την όρθωση, θα πρέπει να την τραβήξει ξανά προς τα κάτω στη σωστή θέση της.

Πρέπει να υποδεικνύεται στον ασθενή ότι θα πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν γιατρό, εάν διαπιστώσει ασυνήθιστα ενοχλήματα.

11 Υποδείξεις φροντίδας

Κατά την παράδοση του προϊόντος και κατά την καθοδήγηση στη χρήση του, πρέπει να υποδεικνύεται στον ασθενή ότι επιτρέπεται το πλύσιμο μόνο των υφασμάτων των στοιχείων της όρθωσης και σε καμία περίπτωση της πλάκας για την πλάτη.

Τα υφασμάτινα στοιχεία μπορούν να πλυθούν στους 30 °C (86 °F) με ένα απαλό απορρυπαντικό. Κλείστε για αυτό τους δετήρες βέλκρο και το πλαστικό κλείστρο (G). Λύστε το επικολλούμενο με δετήρες βέλκρο μαξιλάρι για την πλάτη (B) καθώς και τον ιμάντα για τη μέση (D) και τον ιμάντα

για τον ώμο (C) από την πλάκα για την πλάτη (A). Για το πλύσιμο των υφασμάτων συνίσταται η χρήση ενός σάκου πλυσίματος. Κατά το στέγνωμα αποφύγετε την ηλιακή ακτινοβολία και τη θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα. Στεγνώστε τα υφασμάτινα στοιχεία στον αέρα. Μην υποβάλετε τα υφασμάτινα στοιχεία σε χημικό καθαρισμό και μην τα σιδερώσετε.

Η πλάκα για την πλάτη (A) μπορεί να καθαριστεί με ένα νωπό πανί από την επιστρωμένη πλευρά της. Μετά από το στέγνωμα το μαξιλάρι για την πλάτη (B) προσκολλείται εκ νέου με τους δετήρες βέλκρο στην πλάκα για την πλάτη (A) και ο ιμάντας για την πλάτη (C) όπως και ο ιμάντας για τη μέση (D) συνδέονται σύμφωνα με την αρίθμηση (1–8) με την πλάκα για την πλάτη.

12 Περιορισμοί χρήσης

Η όρθωση Dorso Osteo Care 50R20 έχει σχεδιαστεί για χρήση από μόνο **έναν** ασθενή. Αυτή η όρθωση προορίζεται μόνο για επαφή με ακέραιο δέρμα.



Προσοχή!

Τα μορφοποιούμενα εξαρτήματα όπως και αυτά που έρχονται σε επαφή με το δέρμα μπορούν να προκαλέσουν λειτουργικούς κινδύνους ή κινδύνους υγιεινής, εάν η όρθωση χρησιμοποιηθεί από ένα άλλο άτομο.

Λειτουργικοί κίνδυνοι υφίστανται π.χ.:

- κατά την εμφάνιση ρωγμών στο υλικό (οι οποίες δεν είναι ορατές, εάν δεν έχει υποστεί ζημία το βερνίκι),
- κατά την κόπωση του υλικού λόγω εναλλασσόμενης καταπόνησής του και
- λόγω της μείωσης της ικανότητας διαστολής έως τη θραύση (σκληρυνση λόγω μηχανικής καταπόνησης) σε περίπτωση πολλαπλής παραμόρφωσης λόγω καταπόνησης.

Η διάρκεια χρήσης / φορέματος της όρθωσης εξαρτάται από την ιατρική ένδειξη.

13 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

14 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα IX της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Otto Bock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

1 Назначение

русский

Ортез туловища Dorso Osteo Care 50R20 предназначен **только** для использования в ортезировании туловища.

2 Показания и принцип действия

При остеопорозных изменениях в области грудного/поясничного отдела позвоночника, а также для долечивания переломов тел позвонков. Ортез Dorso Osteo Care может применяться на стадиях остеопороза, на которых допустимо нагружение мышц и повышение мышечной активности. Показание определяется врачом.

Верхняя часть туловища выпрямляется вследствие отведения назад плечевого пояса и живота. Этот результат достигается с помощью регулируемых ремней и спинки ортеза. Грудное и диафрагменное дыхание не стесняются, а мускулатура спины активируется.

3 Выбор размера ортеза

Предлагаются ортезы двух размеров. Выбор размера ортеза производится по длине туловища.

размер	длина туловища в см (измеряемая от точки припл. на 3 см ниже С7 до точки припл. на 2 см выше складки ягодиц)
50R20=S	39 – 41,5
50R20=M	42 – 44,5

4 Объем поставки и конструкция

4.1 Объем поставки (рис. 1–3)

- | | |
|--|---|
| (A) спинка | (G) Пластиковый замок |
| (B) мягкая подкладка | (H) ремни с тканевой застежкой “Велькро” (на “липучке”) |
| (C) заплечный ремень | (I) серьга |
| (D) поясной ремень | (J) клипсовые застежки |
| (E) пелот | (K) проставки |
| (F) отвороты с тканевой застежкой “Велькро” (на “липучке”) | (L) мягкая подкладка проставки с липкой лентой |

4.2 Конструкция (рис. 1–3)

Ортез Dorso Osteo Care поставляется в готовом к выполнению примерки состоянии. Спинка (A) в исполнении из алюминия с защитно-декоративным покрытием легко поддается индивидуальной подгонке. Снабженная тканевой застежкой мягкая подкладка (B) изготовлена из дышащего, не раздражающего кожу и стирающегося трикотажного материала SpaceTex®. Заплечный ремень (C), пропущенный для соединения со спинкой через пронумерованные серьги (1–4), представляет собой мягкий ремень со вставками из полуэластичного трикотажного материала SpaceTex® в области плеча. С помощью пластикового замка (G) обеспечивается комфортное и надежное застегивание заплечного ремня (C) спереди. Изготовленный из трикотажного материала SpaceTex® пелот (E) соединен со спинкой (A) при помощи поясного ремня (D), пропущенного через серьги (5–8).

5 Подгонка ортеза

Первичная подгонка и доработка ортеза 50R20 Dorso Osteo Care может выполняться только прошедшими соответствующее обучение специалистами. Требуемая форма придается спинке (A) в холодном состоянии без использования инструмента (рис. 7). Для этого снимите со спинки (A) мягкую подкладку (B), разъединив тканевую застежку, выньте поясной (D) и заплечный ремень (C). Подгоните спинку (A) точно по контуру позвоночника, соблюдая при этом привязку к указанным крайним точкам (С7 / складка ягодиц). Необходимо избегать образования просветов также как и давления вследствие слишком плотного прилегания. Затем вновь пристегните мягкую подкладку (B), проденьте заплечный ремень (C) через серьги соответствующей нумерации (1–4), а поясной ремень (D) – через серьги (5–8).

6 Надевание и примерка

Надевание ортеза выполняется аналогично надеванию рюкзака (рис. 4). Для этого расстегните сперва пластиковый замок (G) заплочного ремня (C), а затем тканевую застежку с одной стороны пелота (справа или слева – по выбору). Теперь наденьте ортез как рюкзак таким образом, чтобы спинка (A) с мягкой подкладкой (B) прилегала к спине. Расположите пелот (E) посередине живота и застегните тканевую застежку (рис. 5). Затем застегните пластиковый замок (G) ниже груди (рис. 6). Подтягивая отвороты с тканевой застежкой, отрегулируйте по длине заплочный (C) и поясной ремень (D). Заплочный ремень (C) может быть дополнительно укорочен с обеих сторон (рис. 8) после удаления пластикового замка (G), после чего замок можно вновь установить, зафиксировав его положение с помощью тканевой застежки. Пластиковый замок (G) должен располагаться строго по оси симметрии тела.

Для того, чтобы облегчить надевание ортеза при ограниченной подвижности пациента, могут использоваться прилагаемые проставки (K). Для этого сперва открепите серьги (3 + 4) заплочного ремня (C) от спинки.

Прикрепите проставки (K) к спинке (A) согласно нумерации (3 + 4) (рис. 9), приклейте к ним прилагаемые мягкие подкладки (L) и вручную, в холодном состоянии придайте проставкам требуемую форму. Вденьте серьги (3 + 4) заплочного ремня (C) в соответствующие ушки проставок (рис. 10).

Не перетягивайте заплочный ремень (C) во избежание пережимания вен. Между ремнем и плечом должен свободно проходить палец.

Располагаемый посередине живота пелот (E) должен плотно охватывать тело. Отрегулируйте поясной ремень (D) по длине, чтобы обеспечить его плотное прилегание. Перекручивать ремень не допускается.

7 После примерки

После того, как будут окончательно подогнаны положение и форма ортеза, можно будет произвести замену отворотов с тканевой застежкой на клипсовые застежки (J) (рис. 11). Установите вручную клипсовые застежки в заплочном и поясном ремне. Для заплочного (номера 1–4) и поясного ремня (номера 7 + 8) используйте большие, а для номеров (5 + 6) поясного ремня – маленькие клипсовые застежки.

Объясните пациенту, как надевать и снимать ортез, а также как определяется правильность его положения и формы. Вместе с пациентом поупражняйтесь в правильном надевании и снятии ортеза.

8 Побочное действие



Внимание!

Все вспомогательные средства – бандажи и ортезы – накладываемые снаружи на тело пациента, могут привести, если будут слишком сильно затянуты, к местным наминам, а в редких случаях – к сужению проходящих под ними кровеносных сосудов или нервов.

9 Противопоказания



Внимание!

При наличии одной из описанных ниже картин болезни накладывать и носить подобное вспомогательное средство разрешается только после консультации с врачом:

- Кожные болезни/повреждение кожных покровов на данном участке тела, в особенности, при воспалительной симптоматике. То же относится и к рубцам, сопровождающимся припухлостью, покраснением и перегревом.
- Нарушения лимфооттока – также и при невыясненной причине припухлости мягких тканей в области рук.
- Нарушение чувствительности в области рук.

10 Указания по использованию

Ортез должен использоваться исключительно в соответствии с конкретными показаниями. Важную роль играет принятие ортеза пациентом и его сотрудничество. Для этого совершенно необходимо разъяснить пациенту правильное обращение с ортезом!

Рекомендации врача должны неукоснительно соблюдаться.

Не допускается производить на ортезе самовольные изменения.

Рекомендуется поддевать под ортез майку или фужайку.

Ежедневное время ношения ортеза и длительность его применения назначаются врачом. Если врачом не назначено иного, то в период привыкания и для постепенного восстановления нормальной мышечной силы рекомендуется носить ортез 1–2 часа ежедневно. В ходе терапии разрешается, предварительно проконсультировавшись с врачом, постепенно увеличивать время ношения ортеза. При необходимости в последующей подгонке ортеза она должна выполняться техником-ортопедом.

При длительном нахождении в состоянии сидя или лежа ортез следует снять. Если во время ношения спинка (А) сползет вверх, пациенту следует поправить ее, стянув вниз.

Пациенту должно быть указано на то обстоятельство, что он незамедлительно должен обратиться к врачу, если установит у себя необычные изменения.

11 Указания по уходу

При передаче изделия и инструктаже пациента ему должно быть указано на то, что текстильные компоненты ортеза (после снятия со спинки) можно стирать, что ни в коем случае не относится к самой спинке.

Текстильные компоненты допускается стирать при 30 °С с использованием мягкого моющего средства. Для этого застегните тканевые застёжки и пластиковый замок (G). Снимите со спинки (А) мягкую подкладку (В), разъединив тканевую застёжку, затем выньте поясной (D) и заплечный ремень (С). Для стирки текстильных изделий рекомендуется воспользоваться специальным мешочком. При просушивании избегайте солнечного облучения, жара от отопительного агрегата или калорифера. Оставьте ортез сушиться на воздухе. Не сдавайте текстильные компоненты в химическую чистку и не утюжьте.

Разрешается протирать спинку (А) влажной тряпкой со стороны защитно-декоративного покрытия. После сушки пристегните к спинке (А) мягкую подкладку (В), проденьте заплечный (С) и поясной ремень (D) через серги соответствующей нумерации (1–8).

12 Ограниченное использование

Ортез 50R20 Dorso Osteo Care спроектирован для **индивидуального** использования. Данный ортез предназначен исключительно для контакта с интактными кожными покровами.



Внимание!

Наличие индивидуально подгоняемых или же имеющих непосредственный контакт с кожей деталей сопряжено с риском в гигиеническом или функциональном плане при применении ортеза другим пациентом.

Риск в функциональном плане возникает, например:

- при возникновении трещин в материале основы (которые при отсутствии на лако-красочном покрытии видимых дефектов не могут быть обнаружены визуальным контролем)
- при усталости материала вследствие циклического переменного нагружения
- при снижении коэффициента относительного удлинения при разрыве (наклеп) вследствие многократной холодной деформации.

Ежедневное время ношения ортеза и длительность его применения определяются медицинскими показаниями.

13 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

14 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Otto Bock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

1 効用

日本語

50R20 Dorso Osteo Care 身体矯正具は、身体の矯正治療のみに使用されます。

2 適応症例と作用形式

脊柱後弯/脊柱前弯部の骨粗鬆症。骨粗鬆症による脊椎骨の骨折の後期治療に使用されます。Dorso Osteo Careは、筋肉活動を利用し、そしてその増加に役たち、骨粗鬆症の治療に効果があります。適応症状は医者によって薦められるようにしてください。

ショルダールベルト及び腰部を調整することにより、上半身を直立状態にさせます。

3 矯正具寸法の選択

2種類の仕様の矯正具を用意しております。矯正具を選択する時、身体の長さによって選択して使用するようにしてください。

寸法	身体の長さ 単位:センチ(約C7の3センチ以下から臀溝の2センチ以上まで)
50R20=S	39 – 41,5
50R20=M	42 – 44,5

4 出荷形態と構造

4.1 出荷形態 (図1-3)

- | | |
|------------------|---------------------|
| (A) バックサポートプレート | (G) プラスチックバックル |
| (B) バッククッション | (H) 付着テープ |
| (C) ショルダーベルト | (I) バックル |
| (D) ウエストベルト | (J) クリップボルト |
| (E) ウエスト押さえクッション | (K) 身体締めベルト |
| (F) 付着パッド | (L) 付着テープ付きの身体締めベルト |

4.2 構造 (図1-3)

Dorso Osteo Careを受取ってからすぐに試着できます。バックサポートプレート(A)は、塗装処理したアルミプレートを採用して、ご必要に応じて簡単に調整可能です。バッククッション(B)は、SpaceTex®材を使っており、通気だけでなく、肌を損傷することなく簡単に洗浄することもできます。番号付けたバックル(1-4)でバックサポートプレートに固定されているショルダーベルト(C)は、太いウールの締め帯で、肩との接触部にSpaceTex弾性材料を使っている縁があります。プラスチックバックル(G)でショルダーベルト(C)を簡単且つ確実に体の前に留めることができます。SpaceTex材料を使っているウエスト押さえクッション(E)は、ウエストベルト(D)を通してバックル(5-8)でバックサポートプレート(A)と繋がられています。

5 矯正具の調整

50R20 Dorso Osteo Care矯正具を初めて使用する場合、専門者による調整が必要になります。バックサポートプレート(A)は、型に冷間成型する必要はありません(図7)。調整する場合、バックサポートプレート(A)からバッククッション(B)、ウエストベルト(D)及びショルダーベルト(C)を取り外す必要があります。与えられた寸法ポイント(C7/臀溝)に注意しながら、バックサポートプレート(A)を脊柱とぴったり合わせるように調整してください。脊柱に接しないことを避けるとともに、接する圧力が過大にならないようにしてください。それから、バッククッション(B)を取り付け、番号(1-4)通りにショルダーベルト(C)を留め、バックル(5-8)でウエストベルト(D)を留めてください。

6 着用と試用

矯正具を、リュックサックを背負うように着用してください。(図4)。まずショルダーベルト(C)のプラスチックバックル(G)をはずして、それからウエスト押さえクッションの片側(左側又は右側)にある付着バックルをはずしてください。次は、バックサポートプレート(A)とバッククッション(B)を背中に貼り付けるように、リュックサックを背負うように矯正具を着用してください。ウエスト押さえクッション(E)を腰部の中間位置に置いて付着バックルを留めてください(図5)。それから胸部の下でプラスチックバックル(G)を留めてください(図6)。付着パッドでショルダーベルト(C)とウエストベルト(D)の長さを調整してください。ショルダーベルト(C)は、プラスチックバックル(G)を取り外した状態で、さらに両端から長さを短くすることができます(図8)。それから留め具を取付けてください。プラスチックバックル(G)はずっと体の中間位置に置かれるようにしてください。

体の不自由な患者が簡単に矯正具を着用できるように、オプションとして付属の身体締めベルト(K)を取付けることができます。まずバックサポートプレートからショルダーベルト(C)のバックル(3+4)をはずしてください。

番号(3+4)通りに身体締めベルト(K)をバックサポートプレート(A)に取付けてください(図9)。付属の付着パッド(L)を身体締めベルトに付着して、それに応じて身体に合わせるように手で調整してください。ショルダーベルト(C)の留め具(3+4)を相応するバックルに留めてください。

ショルダーベルト(C)を締めすぎないように、大きい力を入れて引かないでください。指が簡単にショルダーベルト(C)と肩の間に入れるように締めてください。

腰部の中間位置に置かれているウエスト押さえクッション(E)がしっかり体を包むようにしてください。ウエストベルト(D)を締め付けるように、適当にその長さを調整してください。ウエストベルトがねじらないようにしてください。

7 矯正具の着用後

矯正具を続けて調整してから、付着パッドの代わりにクリップボルトを使ってください(図11)。手でショルダーベルトとウエストベルトをクリップしてください。ショルダーベルト(番号1-4)とウエストベルト(番号7+8)は大きいクリップボルトを使い、ウエストベルト(番号5+6)は小さいクリップボルトを使ってください。

矯正具を快適に着用及び除去できる方法を患者に説明する必要があるし、患者に必要な訓練をさせるようにしてください。

8 副作用



注意!

包帯や矯正具などのような体外で体と接する補助治療器具の全ては、締めすぎると局所の圧迫になる場合があります、血管又は神経の萎縮になる極めて少ない場合があります。

9 禁忌徴候



注意!

注意!以下の病症があれば、矯正具のような補助治療器具を使用するには、医師の指示に従う必要があります。

- 炎症が出る場合。例えば、腫れ上がり、赤く腫れ上がり及び焼き付いた傷跡。
- リンパ分泌の紊乱、及び不明原因による腕部靱帯の大きく腫れ上がり、
- 腕部触覚機能の紊乱

10 取扱いの説明

矯正具の取扱いは適応症例に適合する必要があります。患者の努力と協力はとても重要なものになります。矯正具の正しい取扱いを患者に説明する必要があります。

医師の指示通りにやってください。

勝手に矯正具を改造しないでください。

Tシャツ又は肌着を着てから矯正具を着用するようにお勧めします

毎日の矯正具を着用する時間の長さとは着用する時間は、医師によって決められます。医師の特別な指示がなければ、毎日1-2時間を着用して、次第に適用して筋肉の力量を回復させるようにお勧めします。治療の続けに従って、医師の指示を受けて着用時間を延長することができます。必要がある場合、矯正外科技術者によって矯正具を再度調整するようにしてください。

長時間座っている場合又は長時間横になっている場合は、矯正具をはずしてください。患者が着用している時、バックサポートプレート(A)が上下に滑り動くなら、正しい位置に引き戻す必要があります。

患者の体に異常が発生する場合、すぐに医師の診察を受けてください。

11 保守の説明

患者に矯正具を交付して教育を提供する際、矯正具には洗浄できるものは織物部品しかないこと(バックサポートプレートから取り外してから洗浄すること)を患者に説明する必要があります。バックサポートプレートを絶対洗浄しないようにしてください。

織物部品は、洗浄剤を使って洗浄することができます。水温は30 °C (86 °F)にしてください。この場合、付着バックルとプラスチックバックル(G)を留めてください。バックサポートプレート(A)から付着可能なバッククッション(B)、ショルダーベルト(C)及びウエストベルト(D)を取り外してください。洗濯袋を使って矯正具の織物部品を洗浄するようにお勧めします。直射日光と熱源を避けるように干してください。化学品で矯正具の織物部品を洗浄しないでください。またアイロンをかけないでください。

バックサポートプレート(A)の塗装面は湿っている布で清潔してください。乾燥後、バックサポートプレート(A)にバッククッション(B)を付着し、同時に番号(1-8)どおりにバックサポートプレートにショルダーベルト(C)及びウエストベルト(D)を取付けてください。

12 使用の制限

50R20 Dorso Osteo Care 矯正具は、一人の患者しか使用できず、そして患者に一切の皮膚病はないこととします。



注意!

成型部と肌の接触部は、他人の使用により使用機能又は衛生面の問題になる場合があります。

機能面のリスクには、以下のことがあります。

- ・ 材料のひび(塗装面が良くなっている場合、肉眼で見えない)
- ・ 繰返しの応力変形による疲労、および
- ・ 何度もの手動成型による破断伸びの低下(冷間加工硬化)

矯正具の着用時間と毎日着用時間の長さは適応症例によって決められます。

13 保証

メーカーは、当製品が指定された条件と目的のために使用されている場合においてのみ、その保証を致します。メーカーはまた、取扱書の指示に従って製品のメンテナンスを行って頂くことをお勧めいたします。

14 CE 整合性

本機器は医療機器に関するガイドライン93/42/EECの要件を満たしている。本機器は、ガイドラインの付録 IXにおける分類基準によりクラス I 製品に分類されている。オートーボック社は、ガイドラインの付録VIIの基準に従っていることを保証する。

1 产品用途

中文

50R20 型Dorso Osteo Care躯干矫形器仅适用于躯干的矫形。

2 适应症和疗效

适用于在脊柱后凸和前凸(BWS/LWS)部位的骨质疏松症，骨质疏松性的脊柱骨折的事后护理。因为它能够刺激并提高肌肉的能动性，所以可用于骨质疏松症的治疗中。具体适应症请遵医嘱。

通过对肩腰部以及腹部的回收能够使得上身挺直。合适的背部板以及可调节的腰带可以达到此效果。呼吸时，胸部和腹部不会受到挤压并且背部肌肉组织能够被激活。

3 尺寸的选择

该矫形器有两种尺寸供选择。 请根据躯干的长度来选择矫形器的大小。

尺寸	躯干长度，以厘米为单位 (约在低于 C7 的 3 厘米和高于臀部下缘的 2 厘米之间)
50R20N=S	39 – 41,5
50R20N=M	42 – 44,5

4 供货组件及结构

4.1 供货组件（图片 1-3）

- (A) 背部板

(B) 背垫

(C) 肩带

(D) 腰带

(E) 腹垫

(F) 提垫
- (G) 塑扣

(H) 提带

(I) 转环

(J) 铆接夹

(K) 躯干夹

(L) 配有贴带的躯干夹垫

4.2 结构（图片 1-3）

Dorso Osteo Care 矫形器可试穿后送货。 背部板 (A) 由铝制成，方便根据个人体形进行调整。 背垫 (B) 由 SpaceTex® 垫布制成。该产品可冲洗，不伤皮肤且透气性强。 肩带 (C) 通过标有数字的转环（1-4）与背部板连接在一起，它由衬垫及在腋窝部位的半弹力 SpaceTex® 垫布组成。 肩带 (C) 可通过前边的塑扣 (G) 简单方便地扣紧。 腹垫 (E) 由 SpaceTex® 垫布制成，可穿过转环（5-8）并通过腰带 (D) 将之与背部板 (A) 连接起来。

5 矫形器的调整

首次使用该产品时，必须由培训过的专业人士进行。 背部板 (A) 可随意调节变形（见图7）。 背垫 (B)、腰带 (D) 和肩带 (C) 可从背部板 (A) 中取出。 背部板也可以完全符合脊椎形状并且正好合适。

请注意给定的尺寸（C7/臀部下缘）。 同时要注意避免矫形器与身体间的空隙与压力。 然后再将背部板 (B) 系上，肩带 (C) 通过转环（1-4），腰带 (D) 通过转环（5-8）系好。

6 使用与试穿

穿戴这套矫形器可按照背背包的方法(图4)。 首先把肩带 (C) 的塑扣 (G) 打开，然后将系带扣从腹垫的一侧（从左边或右边）打开。 现在把矫形器像背包一样背上，这样背部板 (A) 和背垫 (B) 就穿戴在后背上。 再将腹垫 (E) 调整在腹部中央的位置并扣紧系带扣（图5）。 然后将塑扣 (G) 在胸部下方扣好（图6）。 将肩带 (C) 和腰带 (D) 通过提垫调到适当的长度。 可以通过把磁力扣扣下来缩短肩带 (C) 两边的长度（图8），之后可将磁力扣再接在肩带上。 塑扣 (G) 必须一直在身体中央的位置上。

为了让移动受限的病人更方便地穿戴此矫形器，可在穿戴时配以躯干夹 (K)。 为此首先要把肩带 (C) 上的转环（3+4）从背部板上取下。

将躯干夹按照数字标记（3+4）放到背部板 (A) 上（图9），再将垫子 (L) 贴到躯干夹上并用手调整到适合身体的形状。 肩带 (C) 的转环（3+4）要与躯干夹的扣环扣紧（图10）。

肩带 (C) 不要拉得太紧，以避免缩颈。 肩带和肩膀之间的空隙应该有一指之距。

位于腹部中央的腹垫 (E) 要紧围腹部。 将腰带 (D) 调整到合适的长度，使得它能够系紧。 不能有系带扭曲的现象。

7 试穿之后

在矫形器最后调整适用之后，要将提垫更换成铆接夹（图11）。用手把肩带和腰带用铆钉钉紧。对肩带（号码1-4）及腰带（号码7，8）使用大的铆接夹，对腰带（号码5，6）使用小的铆接夹。

请对病人详细地讲解如何穿上并取下此矫形器，以及正确的佩戴方法。并且，请您与病人一起对此加以练习。

8 副作用



注意！

所有从外面穿戴到身上的辅助用品（夹垫和绷带），如果被系得太紧，会导致局部受压，或者少数情况下导致流通血管或神经受压。

9 针对性说明



注意！

以下病状，请遵医嘱来佩戴这些辅助性产品。

- 使用部位的皮肤有疾病或受伤，特别是发炎现象。以及在红肿或糜烂的伤口部位。
- 淋巴扩散障碍在手臂部位所发现的不明软组织发肿现象。
- 手臂部位的感觉障碍。

10 使用提示

该矫形器必须按照指示正确使用。病人的认同与合作非常重要。正确操作方法的解释必不可少！

必须遵照医嘱。

此产品不可有不适当的改变。

佩戴此矫形器前应先穿上一件体恤或者内衣。

每天的使用时间要遵医嘱。如果医生没有进行专门的规定，那么该矫形器在适应期间和肌肉力量的逐步恢复期间应每天佩戴1-2个小时。之后可以根据医生的说明慢慢加长穿戴时间。在必要的情况下，可以由矫形外科专家对该矫形器进行调整和修复。

在长时间坐或躺的情况下，应取下该矫形器。如果背部板（A）在穿戴期间向上滑，病人应将其向下拉到正确的位置。

病人还应注意，如果发现自己身上出现一些反常现象，应该到医生处进行检查。

11 护理提示

病人要注意，只有矫形器上的纺织品部分（在从背部板上取下后）才能清洗，背部板绝对不能被清洗。

纺织部分可以在30摄氏度（86华氏度）用柔和的洗洁用品清洗。同时系带扣和塑扣（G）要扣紧。可将背垫（B）从背部板（A）上取下，同样腰带（D）和肩带（C）也可取下。在清洗纺织品部分时，建议使用洗衣袋。晾晒时，避免阳光照射、壁炉热气以及电暖器热气。请在通风处晾干。对纺织品部分请勿化学清洗或熨烫。

背部板 (A) 可以在有夹层的一边用湿纸巾擦净。晾干之后将背垫 (B) 重新放回到背部板 (A) 上, 同时把肩带 (C) 和腰带 (D) 要按照数字标记 (1-8) 重新安装到背部板上。

12 使用限制

50R20型 Dorso Osteo Care是专为病人单独使用而设计。该矫形器只能用于完好的皮肤上。



注意！

如果该矫形器在其他人身上进行直接皮肤接触的使用可能会出现功能上或卫生上的危险。

功能上的风险，比如：

- 材料上出现隙缝（肉眼也许看不到）
- 频繁的穿换使材料老化
- 多次的矫正器形状变化所导致材料硬度降低

该产品的使用 和穿戴时间仅遵医学说明

13 担保

只有在规定的条件下和用途中使用该产品，生产厂家才会负责担保。生产厂家建议正确使用该产品，并根据使用说明书的要求维保养该产品。

14 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany · Phone: +49 5527 848-0
Fax: +49 5527 72330 · healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com