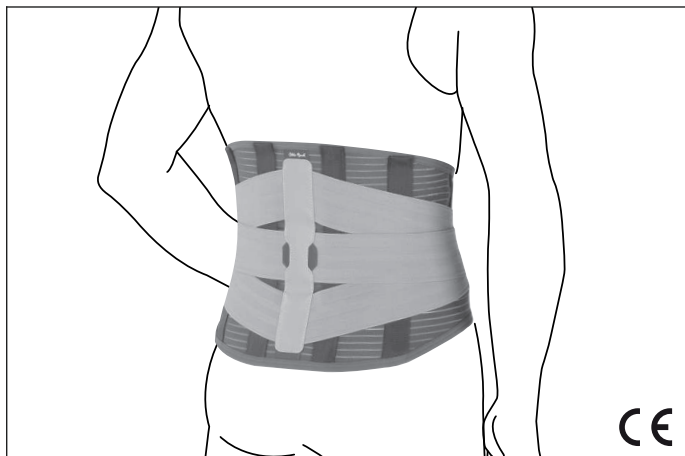
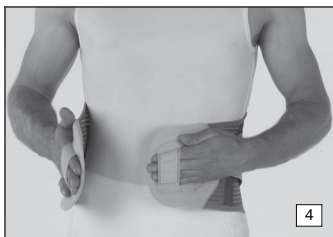
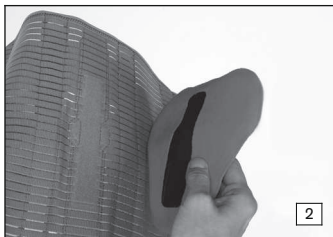
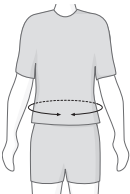




50R54 Lumbo Direxa Stable

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for Use	8
FR Instructions d'utilisation	13
IT Istruzioni per l'uso	18
ES Instrucciones de uso	23
NL Gebruiksaanwijzing	28
PL Instrukcja użytkowania	33
HU Használati utasítás	37
CS Návod k použití	42
SK Návod na používanie	47
TR Kullanma talimatı	51
RU Руководство по применению	55
ZH 使用说明书	61



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

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



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

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2012-05-23

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

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

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

2.4 Wirkungsweise

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren



Warnung vor möglichen technischen Schäden

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.



Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

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

VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

4 Handhabung

INFORMATION

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

4.1 Auswählen der Größe

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

4.2 Anpassen und Anlegen

VORSICHT

Direkter Hautkontakt mit dem Produkt

Hautirritationen durch Reibung oder Schweißbildung

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

► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

- Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Orthese sicher.
- **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Schäden untersucht.
- Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass das Produkt nicht mehr verwendet werden soll, wenn das Produkt oder ein Teil des Produkts Verschleißerscheinungen (z. B. Risse, Verformungen, schlechte Passform) oder Schäden aufweist.

- 1) **Anpassen der Metallstäbe** (siehe Abb. 1): Die 4 dorsalen Metallstäbe aus den Taschen entfernen und individuell an die Lendenwirbelsäule anpassen. Die Metallstäbe in die Taschen zurückführen.
- 2) **Optional - Einsetzen der Pelotte** (siehe Abb. 2): Die Pelotte mit Hilfe des Klettverschlusses so an der Innenseite der Orthese befestigen, dass sie beim Sitzen mind. 1 cm über der Sitzfläche platziert ist.
- 3) **Anlegen** (siehe Abb. 3): Die Orthese um den Rumpf führen. Die Finger in die Handschlaufen des Abdominalverschlusses legen. Die Orthese mit gleicher Krafteinwirkung zur Vorderseite ziehen.
- 4) **Kletten** (siehe Abb. 4): Den rechten Teil auf den linken Teil des Abdominalverschlusses befestigen. Die Finger erst aus der linken und dann aus der rechten Handschlaufe ziehen. Achten Sie darauf, dass die Klettflächen gerade aufeinander liegen und nicht mit der Kleidung oder der Haut in Kontakt sind.
- 5) **Kompression verstärken:** Die Enden der elastischen Gurte nach vorne ziehen (siehe Abb. 5) und am Basisverschluss befestigen (siehe Abb. 6).
- 6) **Abschließende Kontrolle:** Bei Abgabe an den Patienten sind die Passform und der korrekte Sitz der Orthese zu überprüfen. Die Orthese sitzt korrekt, wenn der untere Orthesenrand bis knapp unter die Leiste reicht.

- 7) **Patient einweisen:** Dem Patienten das Anlegen der Orthese und das Sicherstellen des korrekten Sitzes erläutern. Gemeinsam das An- und Ablegen der Orthese üben.

4.3 Reinigung

Die Orthese regelmäßig reinigen.

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

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

6.1 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.

6.2 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 vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

English

1 Foreword

INFORMATION

Date of the last update: 2012-05-23

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

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

2 Application

2.1 Intended Use

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

The orthosis must be used according to the indications and following the instructions of a physician.

2.2 Indications

- Moderate to severe low back pain and sciatica
- Myostatic insufficiency / muscular imbalance of the lumbar trunk muscles
- Moderate to severe degenerative changes in the lumbar spine (e.g. osteochondrosis, facet joint syndrome)
- Intervertebral disk protrusion L4-S1
- Stabilisation after discectomy L4-S1
- Stabilisation after spinal fusion L3-S1
- Aftercare of traumatic or osteoporotic fractures L3-L5
- Stabilisation of the lumbar spine in case of osteoporosis L3-S1
- Moderate to severe irritation of the sacroiliac joint
- Slight to moderate spondylolisthesis L3-L5

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

2.3.2 Relative contraindications

Consult the physician if any of the following occur: skin diseases/injuries, inflammation, raised scars with swelling, reddening, and warming in the area where the orthosis is fitted, tumours, lymphatic congestion – including unclear swelling of soft tissue distal to the device, and dysaesthesia in the legs.

2.4 Effects

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

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols

⚠ CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury

NOTICE Warning regarding possible technical damage

3.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ▶ Observe the safety information in these instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with **"Inform the patient"**.

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

- ▶ Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.
- ▶ **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Reuse on other patients and improper cleaning

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

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Clean the product regularly.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

4 Handling

INFORMATION

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

4.1 Selecting the size

- 1) Measure the waist circumference approx. 2 cm above the iliac crest.
- 2) Determine the orthosis size (see size table).

4.2 Fitting and Application

CAUTION

Direct skin contact with the product

Skin irritation due to chafing or sweat formation

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

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

- ▶ Ensure that the orthosis is applied properly and fits correctly.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Instruct the patient to inspect the product for proper functionality, wear and damage prior to each use.
- ▶ Advise the patient that the product must not be used if the product or part of the product exhibits signs of wear (e.g. cracks, deformation, poor fit) or damage.

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

4.3 Cleaning

Clean the orthosis regularly.

- 1) Remove the metal rods. Close all hook and loop closures.
- 2) **Recommendation:** Use a laundry bag or net.
- 3) Wash the orthosis in warm water at 40 °C with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. from the sun, an oven or radiator).

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

6.1 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recom-

mends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

6.2 CE Conformity

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

Français

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2012-05-23

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

La présente notice d'utilisation vous apporte des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse lombaire Lumbo Direxa Stable 50R54.

2 Utilisation

2.1 Emploi prévu

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

L'orthèse doit être utilisée conformément aux indications médicales et aux instructions du médecin.

2.2 Indications

- Lombalgie modérée à aiguë, syndrome du rachis lombaire et lombosciatalgie
- Insuffisance myostatique et déséquilibres musculaires du rachis lombaire
- Modifications dégénératives modérées à aiguës du rachis lombaire (par ex. ostéochondrose et syndrome des facettes)
- Protrusion discale L4-S1
- Stabilisation suite à discectomie L4-S1
- Stabilisation suite à spondylodèse L3-S1
- Traitement ultérieur de fractures traumatiques et ostéoporotiques L3-L5
- Stabilisation du rachis lombaire en cas d'ostéoporose L3-S1

- États inflammatoires modérés à aigus de l'articulation sacro-iliaque
- Spondylolisthésis légère à modérée L3-L5

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

Il est nécessaire de consulter un médecin en présence des indications suivantes : affections ou lésions cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec gonflement, rougeur et hyperthermie dans la région appareillée, tumeurs, troubles de l'écoulement lymphatique, gonflements des parties molles dans la partie distale de l'orthèse et troubles de la sensibilité dans la région des jambes.

2.4 Effets thérapeutiques

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes de sécurité générales

 PRUDENCE Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité
▶ Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation. ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « Informez le patient ».

PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Blessures (par ex. des brûlures) causées par la fusion du matériau

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

PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

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

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

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

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

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.
- ▶ **Informez le patient.**

4 Manipulation du produit

INFORMATION

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

4.1 Sélection de la taille

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

4.2 Ajustement et mise en place

PRUDENCE

Contact cutané direct avec le produit

Irritations cutanées provoquées par un frottement ou par de la transpiration

- Ne portez pas le produit directement sur la peau.
- **Informez le patient.**

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

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

- Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.
- **Informez le patient.**

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- Indiquez au patient qu'il doit vérifier avant chaque utilisation si le produit fonctionne bien et si ce dernier présente des signes d'usure ou d'endommagement.
- Attirez l'attention du patient sur le fait qu'il ne peut continuer à utiliser un produit si ce dernier ou l'un de ses éléments est usé ou endommagé (par ex. des fissures, des déformations, une forme non appropriée).

- 1) **Ajustement des barreaux métalliques** (Voir ill. 1) : retirez les 4 barreaux métalliques dorsaux de leurs poches et ajustez-les au rachis lombaire en fonction des besoins du patient. Insérez de nouveau les barreaux métalliques dans leurs poches.
- 2) **Mise en place de la pelote disponible en option** (Voir ill. 2) : fixez la pelote à l'intérieur de l'orthèse en vous servant de la fermeture auto-agrippante de telle sorte qu'elle soit placée au moins 1 cm au-dessus de la surface d'assise lorsque le patient est assis.

- 3) **Mise en place** (Voir ill. 3) : placez l'orthèse autour du tronc. Placez les doigts dans les poignées de la fermeture abdominale. Tirez l'orthèse vers l'avant en appliquant une force égale des deux côtés.
- 4) **Attacher l'orthèse** (Voir ill. 4) : fixez la partie droite sur la partie gauche de la fermeture abdominale. Retirez les doigts d'abord de la poignée gauche, puis de celle de droite. Veillez à ce que les bandes reposent exactement l'une sur l'autre et ne soient pas en contact avec les vêtements ou la peau.
- 5) **Renforcement de la compression** : tirez les extrémités des sangles élastiques vers l'avant (Voir ill. 5) et fixez-les à la fermeture centrale (Voir ill. 6).
- 6) **Contrôle final** : vérifiez la forme ainsi que la bonne fixation de l'orthèse au moment de remettre celle-ci au patient. L'orthèse est fixée correctement lorsque son bord inférieur se trouve à quelques centimètres à peine sous l'aîne.
- 7) **Initiation du patient** : veuillez expliquer au patient comment bien procéder à la mise en place et à la fixation de l'orthèse. Entraînez-vous avec votre patient à mettre en place et à retirer l'orthèse.

4.3 Nettoyage

Nettoyez l'orthèse régulièrement.

- 1) Retirez les barreaux métalliques. Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes.
- 2) **Recommandation** : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 3) Lavez l'orthèse à 40 °C avec une lessive pour linge délicat. N'utilisez pas d'adoucissant. Rincez bien l'orthèse.
- 4) Laissez sécher le produit à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. aux rayons du soleil et à la chaleur des poêles et des radiateurs).

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Notices légales

6.1 Garantie

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.

6.2 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 le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Italiano

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2012-05-23

- ▶ Leggete attentamente il seguente documento.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

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

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento del tronco ed è destinata **esclusivamente** al contatto con epidermide integra.

L'ortesi deve essere impiegata secondo le indicazioni e le prescrizioni del medico.

2.2 Indicazioni

- Lombalgie medio-gravi, lombalgie recidivanti, lombosciatalgie
- Insufficienza muscolare / squilibri muscolari a carico del rachide lombare
- Processi degenerativi da lievi a gravi a carico del tratto lombare del rachide (ad es. osteocondrite, sindrome dei processi articolari)
- Protrusione dei dischi intervertebrali del tratto L4-S1
- Stabilizzazione post-discectomia del tratto L4-S1
- Stabilizzazione post-spondilodesi del tratto L3-S1
- Post-trattamento di fratture traumatiche o osteoporotiche del tratto L3-L5
- Stabilizzazione del rachide lombare in presenza di osteoporosi del tratto L3-S1

- Stati infiammatori di media o forte intensità a carico dell'articolazione ileo-sacrale
 - Spondilolistesi da moderata a grave del tratto L3-L5
- La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

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

2.4 Azione terapeutica

L'ortesi esercita una stimolazione sensomotoria e attiva la stabilizzazione muscolare del rachide lombare. Contribuisce ad alleviare il dolore e scarica la colonna lombare tramite l'aumento della pressione addominale e la stabilizzazione esterna.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avviso su possibili pericoli di incidente e lesioni
 AVVISO	Avviso relativo a possibili guasti tecnici

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza ► Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso. ► Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "Informare il paziente.".

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Lesioni (per es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.
- ▶ **Informare il paziente.**

CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

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

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.
- ▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilizzazione insufficiente dovuta ad usura del prodotto

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

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

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

4.1 Scelta della misura dell'ortesi

- 1) Misurare la circonferenza vita circa 2 cm al di sopra della cresta iliaca.
- 2) Calcolare la taglia dell'ortesi (vedi tabella misure e taglie).

4.2 Adattamento e applicazione dell'ortesi

CAUTELA

Contatto diretto tra epidermide e prodotto

Irritazioni della pelle dovute a sfregamento o formazione di sudore

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

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

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

- ▶ Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.
- ▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Informare il paziente sulla necessità di controllare prima di ogni utilizzo che il prodotto funzioni bene, non sia usurato o danneggiato.
- ▶ Richiamare l'attenzione del paziente sul fatto che il prodotto non deve essere più utilizzato se il prodotto o parte del prodotto presenta segni di usura (tagli, deformazioni, cattiva aderenza, ecc.) o danneggiamento.

- 1) **Aggiustamento delle stecche metalliche** (v. fig. 1): rimuovere le 4 stecche metalliche dorsali dalle tasche e adattare al tratto di rachide lombare, in base alle esigenze individuali. Inserirle nuovamente nelle tasche.
- 2) **Opzionale - Applicazione della pelotta** (v. fig. 2): tramite la chiusura a velcro fissare la pelotta sul lato interno dell'ortesi di modo che, da seduti, si trovi ad 1 cm dalla superficie di seduta.
- 3) **Applicazione** (v. fig. 3): applicare l'ortesi avvolgendola intorno al tronco. Inserire le dita negli occhielli della chiusura addominale. Tirare l'ortesi sul davanti applicando una forza omogenea da ambo i lati.

- 4) **Chiusura a velcro** (v. fig. 4): fissare la parte destra della chiusura addominale sulla parte sinistra della chiusura addominale. Estrarre le dita prima dall'occhiello sinistro e poi dall'occhiello destro della chiusura addominale. Verificare che le superfici a velcro siano ben sovrapposte e non siano a contatto con la pelle o con i vestiti.
- 5) **Aumento della compressione:** tirare dal davanti le estremità della cintura elastica (v. fig. 5) e fissarle sulla chiusura base (v. fig. 6).
- 6) **Controllo finale:** al momento della consegna dell'ortesi al paziente è necessario controllarne la vestibilità e il corretto posizionamento. L'ortesi è posizionata correttamente quando il bordo inferiore si trova poco sotto l'inguine.
- 7) **Istruzioni per il paziente:** illustrare al paziente l'applicazione dell'ortesi e spiegarli come verificarne il corretto posizionamento. Esercitare l'applicazione e la rimozione dell'ortesi assieme al paziente.

4.3 Pulizia

Pulire regolarmente l'ortesi.

- 1) Rimuovere tutte le stecche metalliche. Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 2) **Suggerimento:** per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 3) Lavare l'ortesi a 40° C con un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare bene.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. radiazione solare, forni o radiatori).

5 Smaltimento

Smaltite il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Indicazioni legali

6.1 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.

6.2 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

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2012-05-23

- ▶ Lea atentamente este documento.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad.

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

2 Uso

2.1 Uso previsto

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

La órtesis debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones al paciente y las instrucciones del médico.

2.2 Indicaciones

- Lumbalgia de moderada a intensa, isquialgia lumbar
- Insuficiencia miostática/desequilibrio muscular en el área lumbar de la columna vertebral
- Cambios degenerativos de moderados a severos en el área de la columna lumbar (por ejemplo, osteocondrosis, síndrome facetario)
- Protrusión del disco intervertebral L4-S1
- Estabilización tras una discectomía L4-S1
- Estabilización tras una espondilodesis L3-S1
- Tratamiento de seguimiento de fracturas traumáticas o por osteoporosis L3-L5
- Estabilización de la zona lumbar de la columna en casos de osteoporosis L3-S1
- Irritaciones de moderadas a severas de la articulación sacroilíaca
- Espondilodesis de ligera a moderada L3-L5

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

En caso de que se produzcan los siguientes cuadros acuda al médico: enfermedades/lesiones cutáneas, inflamaciones, cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en las partes del cuerpo tratadas, tumores, trastornos del flujo linfático, así como hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar y trastornos de sensibilidad en las piernas.

2.4 Modo de funcionalidad

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

3.2 Advertencias generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad
► Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso. ► Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: "Informe al paciente".
 PRECAUCIÓN
Contacto con calor, brasas o fuego Lesiones (p. ej., quemaduras) debido a que se derrita el material

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

PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

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

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Limpie el producto con cierta frecuencia.
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.
- ▶ **Informe al paciente.**

4 Manejo

INFORMACIÓN

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

4.1 Elección del tamaño

- 1) Ha de medirse la circunferencia de la cintura aproximadamente 2 cm sobre la cresta ilíaca.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (consulte la tabla de tamaños).

4.2 Ajuste y aplicación

PRECAUCIÓN

Contacto directo de la piel con el producto

Irritaciones cutáneas debidas al roce o a la sudoración

- ▶ No se ponga el producto directamente sobre la piel.
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

- ▶ Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Recomiende al paciente que compruebe si el producto presenta fallos de funcionamiento, desgaste o daños antes de cada uso.
- ▶ Indique al paciente que ha de dejar de utilizar el producto en caso de que este o una parte de este presente signos de desgaste (p. ej. desgarros, deformaciones o una mala forma de ajuste) o daños.

- 1) **Ajuste de las varillas de metal** (véase fig. 1): saque de los bolsillos las 4 varillas metálicas situadas en la zona dorsal y ajústelas individualmente a la columna lumbar. Vuelva a colocar las varillas de metal en los bolsillos.
- 2) **Uso de la almohadilla (opcional)** (véase fig. 2): fije la almohadilla con ayuda del cierre de velcro en la parte interior de la órtesis, de modo que al sentarse quede situada al menos 1 cm por encima de la superficie de asiento.
- 3) **Colocación** (véase fig. 3): coloque la órtesis alrededor del tronco. Introduzca los dedos por las tiras para las manos situadas en el cierre abdominal. Tire de la órtesis hacia la parte delantera ejerciendo la misma fuerza en ambos lados.

- 4) **Cierre del velcro** (véase fig. 4): fije la parte derecha sobre la parte izquierda del cierre abdominal. Saque primero los dedos de la tira para las manos de la izquierda y luego, los de la derecha. Preste atención a que las superficies del velcro estén colocadas una sobre la otra y que no estén en contacto con la ropa o la piel.
- 5) **Refuerzo de la compresión:** tire de los extremos de los cinturones elásticos hacia delante (véase fig. 5) y fíjelos al cierre de la base (véase fig. 6).
- 6) **Supervisión final:** en el momento de entrega al paciente se han de comprobar tanto el ajuste como la correcta colocación de la órtesis. La órtesis está correctamente colocada cuando su borde inferior llega hasta justo por debajo de la ingle.
- 7) **Instrucciones al paciente:** explique al paciente cómo se coloca la órtesis y cómo se garantiza su correcta colocación. Practiquen juntos cómo poner y quitar la órtesis.

4.3 Limpieza

Limpie la órtesis con regularidad.

- 1) Retire las varillas de metal. Cierre todos los velcros.
- 2) **Recomendación:** utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 3) La órtesis puede lavarse con agua tibia a 40 °C con un detergente suave convencional. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno u otra fuente de calor).

5 Eliminación

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

6 Indicaciones legales

6.1 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.

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE 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 el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Nederlands

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2012-05-23

- ▶ Lees dit document aandachtig door.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

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

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

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

De brace moet volgens de indicatie en in overeenstemming met de instructies van de arts worden gebruikt.

2.2 Indicaties

- Matig ernstige tot ernstige lumbalgie, syndroom van de lumbale wervelkolom, lumbo-ischialgie
- Myostatische insufficiëntie/musculaire dysbalans in het gebied van de lumbale wervelkolom
- Matig ernstige tot ernstige degeneratieve veranderingen in het gebied van de lumbale wervelkolom (bijv. osteochondrose, facetsyndroom)
- Discusprotrusie L4-S1
- Stabilisatie na discectomie L4-S1
- Stabilisatie na spondylodese L3-S1
- Nabehandeling van traumatische of osteoporotische fracturen L3-L5
- Stabilisatie van de lendenwervelkolom bij osteoporose L3-S1

- Matig ernstige tot ernstige irritatie van het sacro-iliacale gewricht
- Lichte tot matig ernstige spondylolisthesis L3-L5.

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

2.4 Werking

De orthese ondersteunt de sensomotoriek en activeert de musculaire stabili-
satie van de lumbale wervelkolom. Het hulpmiddel werkt pijnverlichtend en
ontlast de lumbale wervelkolom door intra-abdominale drukverhoging en uit-
wendige stabilisatie.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften ► Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht. ► Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat " Informeer ook de patiënt hierover. ", door aan uw patiënten.
--

VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal

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

VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Reinig het product regelmatig.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

4 Gebruik

INFORMATIE

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

4.1 Maatkeuze

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

4.2 Aanpassen en aanbrengen

VOORZICHTIG

Direct huidcontact met het product

Huidirritaties door wrijving of transpiratievorming

- ▶ Draag het product niet direct op de huid.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

- ▶ Zorg ervoor dat de brace correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij het product telkens voor gebruik moet controleren op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Attendeer de patiënt erop dat hij het product niet meer mag gebruiken, wanneer het product of een deel ervan slijtageverschijnselen (bijv. scheuren, vervorming, slechte pasvorm) of beschadigingen vertoont.

- 1) **Metalen baleinen aanpassen** (zie afb. 1): haal de vier dorsale baleinen uit de tunnels en pas deze aan de lendenwervelkolom van de patiënt aan. Steek de baleinen daarna weer in de tunnels.
- 2) **Optioneel – pelotte inzetten** (zie afb. 2): Bevestig de pelotte met de klittenbandsluiting zo aan de binnenkant van de brace, dat de pelotte zich wanneer de patiënt zit, ten minste 1 cm boven het zitvlak bevindt.
- 3) **Aanbrengen** (zie afb. 3): doe de brace om de romp. Steek de vingers in de openingen van de ventrale sluiting. Trek de brace naar voren. Oefen hierbij links en rechts evenveel kracht uit.
- 4) **Vastklitten** (zie afb. 4): Zet het rechter deel van de sluiting vast op het linker deel. Haal eerst de vingers uit de opening links en daarna uit de opening rechts. Zorg ervoor dat beide delen van de klittenbandsluiting recht boven elkaar komen te zitten en dat het klittenband niet in aanraking komt met de kleding of de huid.

- 5) **Compressie versterken:** Trek de uiteinden van de elastische banden naar voren (zie afb. 5) en bevestig deze aan de basisssluiting (zie afb. 6).
- 6) **Eindcontrole:** Bij aflevering van de brace aan de patiënt moet de pasvorm worden gecontroleerd en moet worden nagekeken of de brace goed om de romp zit. De brace zit correct, wanneer deze aan de onderkant tot net onder de lies komt.
- 7) **Patiënt instrueren:** Leg de patiënt uit hoe hij de brace moet omdoen en hoe hij kan controleren of deze goed op zijn plaats zit. Oefen het om- en afdoen van de brace samen met de patiënt.

4.3 Reiniging

Reinig de brace regelmatig.

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

5 Afvalverwerking

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

6 Juridische informatie

6.1 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.

6.2 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 de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2012-05-23

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje odnośnie dopasowania i zakładania gorsetu/ortezy lędźwiowej Lumbo Direxa Stable 50R54.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

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

Omawiana orteza musi być stosowana zgodnie ze wskazaniami i instrukcjami lekarza.

2.2 Wskazania

- Umiarkowane lub ostre lumbalgie, ból odcinka lędźwiowego kręgosłupa, rwa kulszowa
- Dysbalans mięśniowy w odcinku lędźwiowym kręgosłupa
- Umiarkowane i silne zmiany zwyrodnieniowe w obszarze lędźwiowym kręgosłupa (np. martwica chrzęstno-kostna, podwichnięcie kręgu)
- Przepuklina krążka międzykręgowego w odcinku L4-S1
- Stabilizacja w przypadku discektomii w odcinku L4-S1
- Stabilizacja w przypadku spondylozy w odcinku L3-S1
- Leczenie uzupełniające stanów pourazowych lub osteopatycznych w odcinku L3-L5
- Stabilizacja kręgosłupa w odcinku lędźwiowym w przypadku osteoporozy L3-S1
- Umiarkowane i ostre podrażnienia stawu krzyżowo-biodrowego
- Lekki lub umiarkowany kręgozmyk w odcinku L3-L5

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne

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

2.4 Działanie

Orteza wspiera sensomotorykę i aktywuje stabilizację mięśniową w obszarze kręgosłupa lędźwiowego. Poprzez zwiększenie ucisku na tło brzuszne i zewnętrzne wzmocnienia uśmierza ból i odciąża kręgosłup w odcinku lędźwiowym.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania. ▶ Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „Prosimy poinformować pacjenta.“.

 PRZESTROGA
Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca. ▶ Prosimy poinformować pacjenta.

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i niewystarczające czyszczenie

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami.

- ▶ Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwas, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwas, maściami i balsamami.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

4 Użytkowanie

INFORMACJA

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

4.1 Wybór rozmiaru

- 1) Zmierzyć obwód pasa ok. 2 cm nad grzebieniem biodrowym.
- 2) Wybrać wielkość ortezy (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie i zakładanie

PRZESTROGA

Bezpośredni kontakt skóry z produktem

Podrażnienia skóry wskutek tarcia lub potu

- ▶ Prosimy nie nosić produktu bezpośrednio na skórze.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie

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

- ▶ Należy zapewnić prawidłowe zakładanie i dopasowanie ortozy.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- ▶ Należy poinformować pacjenta o kontroli produktu pod kątem funkcjonowania, zużycia lub uszkodzeń przed każdym zastosowaniem.
- ▶ Należy zwrócić uwagę pacjentowi na to, aby przy stwierdzeniu oznak zużycia produktu lub jego części (np. pęknięcia, odkształcenia, nieprawidłowe dopasowanie) zaprzestał jego stosowania.

- 1) **Dopasowanie metalowych szyn** (patrz ilustr. 1): 4 metalowe szyny w tylnej części gorsetu wyjąć z kieszeni i indywidualnie dopasować do lędźwiowego odcinka kręgosłupa. Metalowe szyny ponownie wsunąć do kieszeni.
- 2) **Opcjonalnie - zastosowanie peloty** (patrz ilustr. 2): Pelotę zamocować za pomocą rzepu po wewnętrznej stronie ortozy w ten sposób, aby podczas siedzenia znajdowała się co najmniej 1 cm ponad siedziskiem.
- 3) **Zakładanie** (patrz ilustr. 3): Ortezę owinąć wokół tułowia. Palce włożyć do kieszeni zapięcia brzuszego. Ortezę pociągnąć do przodu z użyciem tej samej siły.
- 4) **Zapinanie na rzep** (patrz ilustr. 4): Prawą część zamocować na część lewą zapięcia brzuszego. Palce wyjąć najpierw z lewej i następnie z prawej kieszeni. Należy zwrócić uwagę, aby powierzchnie zapięcia na rzep zachodziły na siebie i nie miały kontaktu z odzieżą lub ze skórą.
- 5) **Wzmocnienie kompresji**: Końce pasów elastycznych pociągnąć do przodu (patrz ilustr. 5) i zamocować na zapięciu głównym (patrz ilustr. 6).
- 6) **Kontrola końcowa** Oddając pacjentowi ortezę do użytku, należy sprawdzić jej kształt i prawidłowe dopasowanie. Orteza jest prawidłowo dopasowana wtedy, jeśli dolna krawędź nieznacznie zachodzi pod pachwinę.
- 7) **Instruktaż pacjenta**: Pacjentowi należy udzielić instrukcji odnośnie zakładania ortozy i prawidłowego dopasowania. Należy wspólnie z pacjentem przećwiczyć prawidłowe zakładanie i zdejmowanie ortozy.

4.3 Czyszczenie

Ortezę należy regularnie czyścić.

- 1) Wyjąć metalowe szyny. Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 2) **Zalecenie:** Prosimy stosować worek lub siatkę do prania.
- 3) Ortezę prać w temperaturze 40°C w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać płynu zmiękczającego do płukania. Dobrze wypłukać.
- 4) Suszyć na powietrzu. Podczas suszenia unikać bezpośredniego działania gorąca (np. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

6.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wówczas, gdy produkt stosowany jest zgodnie z określonymi przez niego warunkami i w określonych przez niego celach. Producent zaleca użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem i pielęgnowanie go zgodnie z instrukcją obsługi.

6.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

magyar

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2012-05-23

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz az 50R54 Lumbo Direxa Stable ágyékcsgolya-ortézis adaptálásával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

Ezt az ortézist **kizárólag** a törzs ortetikai ellátására szabad használni, és **kizárólag** intakt bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist feltétlenül az indikációnak megfelelően és az orvosi utasítások betartásával kell használni.

2.2 Indikációk

- Mérsékelt vagy súlyos lumbalgia, ágykcsigolya-szindróma, lumboischialgia
- myostatikus elégtelenség/muszkuláris egyensúlytalanság az ágyéki csigolyáknál
- mérsékelt vagy súlyos degeneratív elváltozások az ágyéki csigolyáknál (pl. osteochondrosis, facett szindróma)
- porckorong kidomborodás (protrusio) L4-S1
- stabilizálás diszkektomia után L4-S1
- stabilizálás spondilodesis után L3 - S1
- traumás vagy oszteoporotikus fraktúrák utókezelése L3 -L5
- az ágyéki csigolyák stabilizálása oszteoporózis esetén L3 - S1
- az ilioszacrális ízület mérsékelt vagy súlyos irritációja
- mérsékelt vagy súlyos spondylolisthesis L3-L5

Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

2.3.2 Relatív kontraindikációk

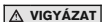
Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek/-sérülések, gyulladásosok, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; tumorok, nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon - érzékelésszavarok a lábak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

2.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis támogatja a szenzomotoros működést és aktivizálja ezzel a muszkuláris stabilizálást. Támogatja a fájdalomcsillapítást és tehermentesíti a gerincoszlopot, mivel fokozza az intraabdominális nyomást és külsőleg stabilizál.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére



Figyelmeztetés lehetséges műszaki hibákra

3.2 Általános biztonsági tudnivalók



A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával

A páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik a biztonsági előírások be nem tartása következtében

- ▶ Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ▶ A **"Tájékoztassa pácienseit"** című fejezetben szerepelő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.



Érintkezés hideggel, magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülések (pl. égés) és az anyag megolvadásának következtében

- ▶ A terméket mindig távol kell tartani nyílt lángtól, paráztól és más hőforrásoktól.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**



Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás

Bőrirritációk, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ▶ A terméket rendszeresen tisztítani kell.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**



A termék érintkezése zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

4 Kezelés

INFORMÁCIÓ

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

4.1 A méret kiválasztása

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

4.2 Adaptálás és felhelyezés

VIGYÁZAT

A termék közvetlen érintkezése a bőrrel

Dörzsölődés vagy izzadás okozta bőrirritációk

- ▶ A terméket nem szabad közvetlenül a bőrön hordani.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

VIGYÁZAT

Hibás vagy túlságosan szoros felhelyezés

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása a hibás vagy túl szoros felhelyezés következtében.

- ▶ Ellenőrizni kell, hogy korrekt felhelyezése után az ortézis pontosan a helyére került-e.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

ÉRTESÍTÉS

Kopott vagy megrondálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a terméket minden egyes használat előtt ellenőriznie kell, jól működik-e, nem rongálódott vagy kopott-e valahol.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a termék nem használható tovább, amennyiben bármely részén kopás (pl. repedések, alakváltozások, rossz illeszkedés) vagy rongálódás észlelhető.

- 1) **A fém pálcák adaptálása** (ld. 1. ábra): A 4 dorzális fém pálcát távolítsuk el a tasakokból és adaptáljuk egyedileg az ágyéki csigolyákhoz. A fém pálcákat helyezzük vissza a tasakokba.
- 2) **Opció - Pelotta behelyezése** (ld. 2. ábra): A pelottát a tépőzár segítségével úgy kell rögzíteni az ortézis belső oldalára, hogy a pelotta ülés közben legalább 1 cm-rel az ülőfelület felett legyen.
- 3) **Felhelyezés** (ld. 3. ábra): Az ortézist tekerjük a törzs köré. Ujjainkat helyezzük az abdominális zár fogótasakjaiba. Az ortézist egyenletes erővel húzzuk át előre.
- 4) **Tépőzárbekötés** (ld. 4. ábra): Az abdominális zár jobb oldali felét rögzítsük a baloldali felén. Előbb a bal, majd a jobboldali tasakból is húzzuk ki az ujjainkat. Ügyeljünk rá, hogy a tépőzárlapocskák pontosan egymásra feküdjenek és ne érjenek hozzá se a ruházathoz, se a bőrhöz.
- 5) **A kompresszió fokozása**: a rugalmas hevederek végeit húzzuk előre (ld. 5. ábra) és rögzítsük az alappárra (ld. 6. ábra).
- 6) **Végellenőrzés**: Amikor átadjuk a páciensnek, ellenőrizzük, hogy jó-e a formája, és pontosan illeszkedik-e az ortézis. Az ortézis akkor van a helyén, ha alsó pereme kicsit a lágyék alá ér.
- 7) **A páciens betanítása**: Magyarazzuk el a páciensnek az ortézis felhelyezését és a korrekt ülés biztosításának módját. Gyakoroltassuk vele az ortézis fel- és levételét.

4.3 Tisztítás

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

- 1) Távolítsuk el a fém pálcákat. Az összes tépőzárát zárjuk be.
- 2) **Ajánlás**: Használjunk mosózsákot vagy hálót.
- 3) Az ortézist 40 °C-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finom mosószerrel kézzel lehet mosni. Öblítőszeret ne használjunk! Alaposan öblítsük ki.

- 4) A szabad levegőn szárítsuk. Szárítás közben lehetőleg ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha vagy fűtőtest melege).

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

6.1 Felelősség

A gyártó csak akkor vállal felelősséget a termékért, ha azt a megadott feltételek betartásával és rendeltetésének megfelelően használják. A gyártó a termék szakszerű kezelését és a leírásnak megfelelő ápolását ajánlja.

6.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

Česky

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2012-05-23

- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

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

2 Použití

2.1 Účel použití

Tato ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení trupu a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.

Ortéza se musí používat podle indikace a pokynů lékaře.

2.2 Indikace

- Mírná až těžká lumbalgie, syndrom bederní páteře, lumboischialgie
- Myostatická insuficience/svalové dysbalance v oblasti bederní páteře

- Mírné až těžké degenerativní změny v oblasti bederní páteře (např. osteochondróza, fasetový syndrom)
- Zevní vyklenování (protruze) disku L4-S1
- Stabilizace po diskektomii L4-S1
- Stabilizace po spondylodézi L3-S1
- Následná péče po traumatických nebo osteoporotických frakturách L3-L5
- Stabilizace bederní páteře při osteoporóze L3-S1
- Mírné až těžké stavy podráždění iliosakrálního kloubu
- Lehká až mírná spondylolistéza L3-L5

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, zánět, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; tumory, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla za pomůckou; poruchy citlivosti v oblasti dolních končetin.

2.4 Funkce

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

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 OZNÁMENÍ	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 UPOZORNĚNÍ
Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu
Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- ▶ Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienty.**“.

UPOZORNĚNÍ

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Poranění (např. popálení) vlivem roztavení materiálu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění

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

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

OZNÁMENÍ

Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení prostředků, mastí a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

4 Manipulace

INFORMACE

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

4.1 Výběr velikosti

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

4.2 Nastavení a nasazení

UPOZORNĚNÍ

Přímý kontakt pokožky s produktem

Podráždění pokožky vlivem tření a tvorby potu

- Nenoste produkt přímo na pokožce.
- **Informujte o tom pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Může způsobit lokální otoky a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš těsného nasazení

- Zajistěte, aby ortéza byla správně nasazená a správně dosedala.
- **Informujte o tom pacienta!**

OZNÁMENÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- Upozorněte pacienta na to, aby produkt před každým použitím zkontroloval z hlediska funkčnosti, opotřebení nebo poškození.
- Upozorněte pacienta na to, že se produkt již nemá používat, když nějaký zip nebo jiná část produktu vykazuje známky opotřebení (např. trhliny, deformace, špatné obepnutí) nebo poškození.

- 1) **Přizpůsobení kovových lišt** (viz obr. 1): Vyjměte 4 dorsální kovové lišty z kapes a individuálně přizpůsobte lišty podle bederní páteře. Zaveďte kovové lišty zpět do kapes.
- 2) **Volitelná varianta – nasazení peloty** (viz obr. 2): Upevněte pelotu pomocí suchého zipu na vnitřní stranu ortézy tak, aby byla při sezení umístěná min. 1 cm nad dosedací plochou.
- 3) **Nasazování** (viz obr. 3): Vedte ortézu okolo trupu. Vsuňte prsty do smyček abdominálního zipu. Natáhněte ortézu rovnoměrnou silou směrem dopředu.

- 4) **Zapínání suchého zipu** (viz obr. 4): Zapněte pravou část na levou část břišního zipu. Vytáhněte prsty nejprve z levé a potom z pravé smyčky. Dbejte na to, aby suché zipy s háčky dosedaly přesně na flaušové plošky a nepřišly do styku s oděvem nebo pokožkou.
- 5) **Zesílení komprese**: Natáhněte konce elastických pásů dopředu (viz obr. 5) a upevněte je k základnímu zipu (viz obr. 6).
- 6) **Závěrečná kontrola**: Při předání pacientovi je nutné zkontrolovat správné obepnutí a dosednutí ortézy. Ortéza správně dosedá, jestliže její spodní okraj dosahuje těsně pod hřeben kosti kyčelní.
- 7) **Poučení pacienta**: Vysvětlte pacientovi správné nasazování ortézy a zajištění jejího správného dosednutí. Procvičte společně s pacientem nasazování a sundávání ortézy.

4.3 Čištění

Ortézu pravidelně čistěte.

- 1) Vyjměte kovové lišty. Zapněte všechny suché zipy.
- 2) **Doporučení**: Používejte prací pytel nebo sítku.
- 3) Perte ortézu ve vlažné vodě 40 °C pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte žádná změkčovadla. Důkladně ji vypláchněte.
- 4) Sušte volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání pece nebo topných těles).

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce odpovídá za tento výrobek, jen když se bude používat za předepsaných podmínek a k určenému účelu. Výrobce doporučuje, aby se s výrobkem manipulovalo odborně a aby bylo o něj pečováno podle návodu.

6.2 Shoda CE

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

1 Úvod

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2012-05-23

- Pozorne si prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia.

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

2 Použitie

2.1 Účel použitia

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

Ortéza sa musí používať presne podľa indikácie a podľa pokynov lekára.

2.2 Indikácie

- Mierna až ťažká lumbalgia, syndróm drierkovej chrbtice, lumboischialgia
- Myostatická insuficiencia/muskulárne nerovnováhy v oblasti drierkovej chrbtice
- Mierne až ťažké degeneratívne zmeny v oblasti drierkovej chrbtice (napr. osteochondróza, facetový syndróm)
- Vysunutie medzistavcových platničiek (protrúzia) L4-S1
- Stabilizácia po disektómii L4-S1
- Stabilizácia po spondylodéze L3-S1
- Doliečenie traumatických alebo osteoporotických fraktúr L3-L5
- Stabilizácia drierkovej chrbtice pri osteoporóze L3-S1
- Mierne až ťažké dráždivé stavy iliosakrálneho kĺbu
- Ľahká až mierna spondylolistéza L3-L5

Indikáciu stanovuje lekár.

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

2.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: Ochorenia/poranenia kože, zápal, ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela, tumory, poruchy lymfatického odtoku, vrátane

nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy citlivosti v oblasti nôh.

2.4 Spôsob účinku

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

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Použitie výrobku bez dodržiavania návodu na používanie

Zhoršenie zdravotného stavu, ako aj poškodenia na výrobku v dôsledku nedodržiavania bezpečnostných upozornení

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia tohto návodu na používanie.
- ▶ Pacientovi postúpte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré sú označené „**Informujte pacienta.**“.



POZOR

Kontakt s teplom, žiarou alebo ohňom

Poranenia (napr. popáleniny) v dôsledku tavenia materiálu

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiary alebo iných zdrojov tepla.
- ▶ **Informujte pacienta.**



POZOR

Opätovné použitie na inom pacientovi a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.
- ▶ **Informujte pacienta.**

UPOZORNENIE

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

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s masťami a emulziami.
- ▶ **Informujte pacienta.**

4 Manipulácia

INFORMÁCIA

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

4.1 Výber veľkosti

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

4.2 Prispôsobenie a nasadenie

POZOR

Priamy kontakt kože s výrobkom

Podráždenia kože v dôsledku trenia alebo tvorenia potu

- ▶ Výrobok nenoste priamo na koži.
- ▶ **Informujte pacienta.**

POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

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

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne založenie ortézy.
- ▶ **Informujte pacienta.**

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- Pacienta upozornite na to, aby pred každým použitím prekontroloval funkčnosť výrobku, jeho prípadné opotrebovanie alebo poškodenia.
- Pacienta upozornite na to, že výrobok sa musí prestať používať, ak výrobok alebo časť výrobku vykazuje známky opotrebovania (napr. trhliny, deformácie, nesprávne lícovaný tvar) alebo poškodení.

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

4.3 Čistenie

Ortézu pravidelne čistite.

- 1) Odstráňte kovové tyčky. Zapnite všetky suché zipsy.
- 2) **Odporúčanie**: Použite vrečko alebo sieťku na pranie.
- 3) Ortézu perte v teplej vode na 40 °C pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobre vypláchnite.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).

5 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

6 Právne pokyny

6.1 Záruka

Výrobca ručí za výrobok iba vtedy, ak sa používa za uvedených podmienok a na uvedené účely. Výrobca odporúča manipulovať s výrobkom odborne a ošetrovať ho podľa návodu na použitie.

6.2 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

Türkçe

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2012-05-23

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

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

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ortez **sadece** gövdenin ortez uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortez endikasyona uygun ve doktorun talimatlarına göre kullanılmalıdır.

2.2 Endikasyonlar

- Orta ve ağır dereceli lumbalji, bel omuru sendromu lumbo iskiyalji
- Bel omurları bölgesinde myostatik yetersiz/musküler dengesizlik
- Bel omurları bölgesinde orta ve ağır dereceli dejeneratif değişiklikler (örn. Osteokondroz, Faset sendromu)
- Omurganın kamburlaşması (Protrüzyon) L4-S1
- Disk ektomisinden sonra stabilizasyon L4-S1

- Omur blokaj ameliyatından sonra stabilizasyon L3-S1
- Travmaya bağlı ve osteoporoz kırıklardan sonra tedavi L3-L5
- Osteoporoz durumunda bel omurlarının stabilizasyonu L3-S1
- İliosakral eklemden orta dereceden ağır dereceye kadar doku hassasiyeti
- Hafif ve orta dereceli spondilo-listezis L3-L5

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

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

2.4 Etki şekli

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

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı

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

3.2 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması ► Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız. ► "Hastayı bilgilendiriniz." işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.
--

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Malzemenin erimesi dolayısıyla yaralanma (örn. yanıklar)

- ▶ Ürünü açık ateş, kor ve diğer ısı kaynaklarından uzak tutunuz.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

4 Kullanım

BİLGİ

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

4.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Bel genişliği bel kemiğinin yakl. 2 cm üzerinden ölçülmelidir.
- 2) Ortez ebadının belirlenmesi (Bakınız, ölçü tablosu)

4.2 Uygulama ve yerleştirme

DİKKAT

Ürünün ciltle doğrudan teması

Sürtünme veya terleme nedeniyle cilt tahrişleri

- ▶ Ürünü doğrudan cildinizin üzerine yerleştirmeyiniz.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

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

- ▶ Ortezin doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Hastanızı ürünü her kullanımdan önce aşınma veya hasara karşı kontrol etmesi gerektiği hakkında uyarınız.
- ▶ Üründe veya başka bir parçada aşınma belirtileri (örn. yırtılmalar, deformasyonlar, ürünün doğru oturmaması gibi) veya hasarlar varsa, hastayı ürünü kullanmaması gerektiği hakkında bilgilendiriniz.

- 1) **Metal çubukların ayarlanması** (Bkz. Şek. 1): 4 dorsal metal çubuk ceplerinden çıkartılmalı ve bel omurgalarına uygun olarak adapte edilmelidir. Metal çubuklar ceplere geri sokulmalıdır.
- 2) **Opsiyonel - Pelotun kullanılması** (Bkz. Şek. 2): Pelot, velkro bağlantıları yardımıyla bandajın iç kısmına oturma esnasında, oturma yüzeyinin en az 1 cm üzerinde konumlanacak şekilde sabitlenmelidir.
- 3) **Yerleştirme** (Bkz. Şek. 3): Ortez, gövdenin etrafına geçirilmelidir. Parmakları abdominal ceplere sokunuz. Ortez eşit kuvvet uygulayarak ön tarafa doğru çekilmelidir.
- 4) **Velkrolar** (Bkz. Şek. 4): Sağ kısım abdominal cep üzerine sabitlenmelidir. Parmakları önce sol ve ardından sağ cepten çıkarınız. Cırtlı bağlantıların düzgün bir şekilde üst üste gelmesine ve kıyafet veya vücut ile temas etmemesine dikkat ediniz.
- 5) **Kompresyonun güçlendirilmesi**: Elastik kemerin uçları ön tarafa çekilmeli (Bkz. Şek. 5) ve tokaya sabitlenmelidir (Bkz. Şek. 6).

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

4.3 Temizleme

Ortezi düzenli bir şekilde temizleyiniz.

- 1) Metal çubuklar çıkartılmalıdır. Bütün velkro bağlantılar kapatılmalıdır.
- 2) **Öneri:** Yıkama torbası veya filesi kullanılmalıdır.
- 3) Ortez 40°C sıcaklığındaki suda piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanmayınız. İyice suyla durulanmalıdır.
- 4) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynaklarında kurutulmamalıdır (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

6 Hukuksal bilgiler

6.1 Sorumluluk

Sorumluluk sadece, ürün belirtilen koşullar altında ve öngörülen amaçlar doğrultusunda kullanılırsa kabul edilebilir. Üretici, ürünün usulüne uygun kullanılmasını ve bakımının kullanım kılavuzuna göre yapılmasını önerir.

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Medikal ürünleri klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

Русский

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2012-05-23

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности.

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

2 Применение

2.1 Назначение

Ортопедический реклинатор (корректор осанки) следует применять **исключительно** в целях ортезирования грудного отдела позвоночника, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению и рекомендациями врача.

2.2 Показания

- Умеренная и сильная люмбалгия, синдром пояснично-крестцового отдела, люмбоишиалгия
- Миостатическая недостаточность/мышечные дисбалансы в области пояснично-крестцового отдела позвоночника
- Умеренные и сильные дегенеративные изменения в поясничном отделе (например, остеохондроз, фасеточный синдром)
- Выпячивание межпозвоночного диска (протрузия) на уровне L4-S1
- Стабилизация после дискэктомии на уровне L4-S1
- Стабилизация после спондилодеза на уровне L3-S1
- Послестационарное лечение травматических или остеопорозных переломов на уровне L3-L5
- Стабилизация пояснично-крестцового отдела при остеопорозе на уровне L3-S1
- Умеренные и сильные боли в подвздошно-крестцовом сочленении
- Легкий и умеренный спондилолистез на уровне L3-L5

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

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

использования изделия; нарушения чувствительности в области нижних конечностей.

2.4 Принцип действия

Ортез поддерживает сенсорную и моторную функцию и обеспечивает, таким образом, мышечную стабилизацию поясничного отдела позвоночника. Изделие способствует снижению болевых ощущений и разгружает поясничный отдел позвоночника за счет повышения внутрибрюшного давления и внешней стабилизации.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

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

3.2 Общие инструкции по безопасности

 **ВНИМАНИЕ**

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- ▶ Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ▶ Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой **"Проинформируйте пациента."**

 **ВНИМАНИЕ**

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

- ▶ Держите изделие на удалении от открытого огня, раскаленных предметов и других источников высоких температур.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, образование экзем или попадание инфекции в результате заражения микроорганизмами

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ Регулярно чистите изделие.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подтверждайте изделие воздействию жиром- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

4 Способ обращения с изделием

ИНФОРМАЦИЯ

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

4.1 Выбор размера

- 1) Измерить объем талии на участке ок. 2-х см выше подвздошного гребня.
- 2) Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

4.2 Подгонка и надевание изделия

ВНИМАНИЕ

Непосредственный контакт изделия с кожей

Раздражения кожи вследствие трения и потообразования

- ▶ Не надевайте изделие непосредственно на голое тело.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Неправильное положение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и подлежащих кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного расположения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность расположения и подгонки ортеза.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограничение действия

- ▶ Необходимо предупредить пациента о том, что перед каждым применением он должен осуществлять контроль изделия на предмет его надлежащей работы, признаков износа или повреждений.
- ▶ Следует обратить внимание пациента на то, что изделие нельзя больше использовать в том случае, если само изделие или какой-либо его компонент имеют признаки износа (например, разрывы, деформация, плохая посадка) либо повреждения.

- 1) **Подгонка металлических шин** (см. рис. 1): Извлеките 4 дорсальные металлических шины из соответствующих карманов, расположенных в задней части корсета и произведите индивидуальную подгонку в соответствии с анатомическими особенностями пациента. Вновь вставьте металлические шины в карманы корсета.
- 2) **При необходимости используйте массажный пелот** (см. рис. 2): С помощью застежки "липучки" закрепите пелот на внутренней поверхности корсета таким образом, чтобы в положении пациента сидя, пелот располагался по крайней мере на 1 см выше плоскости сидения.

- 3) **Надевание** (см. рис. 3): Расположите корсет сзади на уровне поясицы. Вставьте пальцы рук в "кармашки", расположенные на застежки спереди. Равномерным усилием подтяните корсет кпереди.
- 4) **Закройте переднюю застежку** (см. рис. 4): Закрепите правую половину застежки поверх ее левой половины. Выньте пальцы рук сначала из левого, а затем из правого "кармашка". Проследите, чтобы обе половины передней застежки располагались точно друг над другом в соответствии с контурами их краев и не контактировали с одеждой или кожей.
- 5) **Усиление компрессионного эффекта** Потяните за концы эластичных ремней кпереди (см. рис. 5) и закрепите их на основной передней застежке корсета (см. рис. 6).
- 6) **Заключительная проверка:** Перед передачей корсета пациенту убедитесь, что изделие правильно надето и хорошо подогнано. Корсет надет правильно, если его нижний край располагается немного ниже паха.
- 7) **Проинструктируйте пациента:** Пациент должен понимать, как надевать ортез и проверять его правильное размещение. Вместе с пациентом следует потренироваться в надевании и снятии изделия.

4.3 Чистка

Регулярно стирайте изделие.

- 1) Перед стиркой удалить металлические шины. Закрывать все застежки "липучки".
- 2) **Рекомендация:** Используйте мешок или сетку для стирки.
- 3) Стирать при температуре 40 °C с помощью обычного мягкого моющего средства. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от нагревательных приборов).

5 Утилизация

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

6 Правовые указания

6.1 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.

6.2 Соответствие стандартам ЕС

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 производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

中文

1 前言

信息

最后更新日期: 2012-05-23

- ▶ 请仔细阅读文档。
- ▶ 注意安全须知。

该使用说明书为您提供了有关Lumbo Direxa Stable 50R54硬围腰调试和穿戴的信息。

2 使用说明

2.1 使用目的

该矫形器仅用于躯干部矫形并且仅可与未破损皮肤接触。
使用矫形器须针对适应症并遵医嘱佩戴。

2.2 适应症

- 中度至重度腰痛、腰椎综合症、腰椎坐骨神经痛
- 腰椎区域肌静力不足/肌力失衡
- 腰椎区域轻度至中度至重度退化（例如：骨软骨病、脊椎小关节综合症）
- 椎间盘突出 L4-S1
- 椎间盘切除术后稳定L4-S1
- 脊椎融合术后稳定L3-S1
- 创伤性或骨质疏松性骨折的后续护理L3-L5
- 针对骨质疏松症的腰椎固定L3-S1
- 中度至重度髋关节关节炎
- 轻度至中度脊椎前移L3-L5

适应症由医生确诊。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

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

2.4 作用原理

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

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害

 **注意** 警告可能出现的技术故障

3.2 一般性安全须知

 **小心**

忽视安全须知

导致受伤和产品受损

- ▶ 应注意使用说明书中的安全须知。
- ▶ 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。

 **小心**

与灼热、炽热物体或火源接触

可能由于材料熔融导致受伤（例如：灼伤）

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。
- ▶ **请告知患者。**

 **小心**

转交其他患者重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 定期清洁产品。
- ▶ **请告知患者。**

注意

请勿与含油脂、含酸物质、软膏和乳液接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。
- ▶ 请告知患者。

4 操作

信息

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

4.1 尺寸选择

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

4.2 调整和佩戴

⚠ 小心

皮肤与产品直接接触

摩擦或汗液的形成可能造成出现刺激性反应

- ▶ 请勿使产品与皮肤直接接触。
- ▶ 请告知患者。

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。

- ▶ 请正确穿戴并将矫形器校正至正确的位置。
- ▶ 请告知患者。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 请务必向患者说明，每次在使用产品之前应检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。

► 请建议患者，该产品或产品的某一部分出现磨损（例如：裂纹、变形或形状配合差）或损坏时，应立即停止使用。

- 1) **调节金属支条**（见图 1）：从支条袋中取出4根背部金属支条，根据个人的需求在腰椎处进行适配。将金属支条放回支条袋中。
- 2) **可选——压垫**（见图 2）：将压垫用搭扣固定于矫形器内侧，这样保证在坐姿下矫形器至少离座椅面保持1cm的距离。
- 3) **佩戴**（见图 3）：将矫形器围在躯干。然后将手指放入腹部搭扣的手环内。使用均匀力度将矫形器两边向前拉。
- 4) **搭扣**（见图 4）：在腹部扣合搭扣。扣合后，先后放开左、右手。确保搭扣扣合平整，没有接触衣物或者皮肤。
- 5) **压紧**：将弹性带子末端向前拉（见图 5）并且扣牢（见图 6）。
- 6) **最后检查**：在交付患者使用之前必须对矫形器的适配及是否正确穿戴进行检查。穿戴正确时，矫形器下边缘应略低于腹股沟位置。
- 7) **指导患者**：向患者说明如何穿戴矫形器并且确保患者可以穿戴正确。与患者一同练习如何穿戴矫形器。

4.3 清洁

定期清洁矫形器。

- 1) 移除金属支条。粘合全部尼龙搭扣。
- 2) **建议**：使用洗衣袋/洗衣网。
- 3) 使用常见的高级洗涤剂在40的温水中清洗。禁止使用柔顺剂。充分洗净。
- 4) 自然晾干。晾干过程中避免受到直接加热（例如日晒、使用炉子或暖气）。

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 法律声明

6.1 担保

只有在规定的条件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。

6.2 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
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.