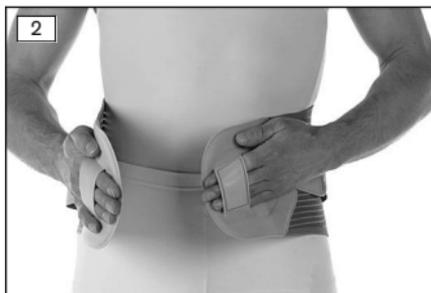
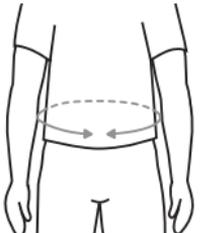


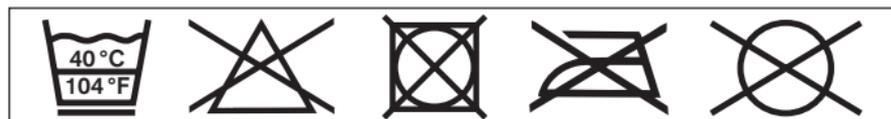
## 50R50 Lumbo Direxa 50R51 Lumbo Direxa Women 50R52 Lumbo Direxa High

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b> Instructions for use .....	8
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	13
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	18
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	23
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	29
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	34
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	39
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	44
<b>FI</b> Käyttöohje .....	49
<b>IS</b> Notkunarleiðbeiningar .....	54
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	59
<b>HU</b> Használati utasítás .....	65
<b>CS</b> Návod k použití .....	70
<b>SK</b> Návod na používanie .....	75
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	80
<b>ET</b> Kasutusjuhhis .....	84
<b>RU</b> Руководство по применению .....	89
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	95
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	100



	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



<b>Material</b>	Gewebe / Fabric: PA, EL, Lycra®
	Korsettstäbe / Corset Splints: POM

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-04-03

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Lumbalorthese Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51 und Lumbo Direxa High 50R52.

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Indikationen

#### 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women

- Mäßige Lumbalgie, Lendenwirbelsäulen-Syndrom, Lumboischialgie
- Myostatische Insuffizienz/muskuläre Dysbalancen im Lendenwirbelsäulenbereich
- Mäßige degenerative Veränderungen im Lendenwirbelsäulenbereich (z. B. Osteochondrose, Facettensyndrom)
- Stabilisierung nach Diskektomie L4-S1
- Bandscheibenvorwölbung (Protrusion) L4-S1
- Mäßige bis schwere Reizzustände des Iliosakralgelenkes

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

#### 50R52 Lumbo Direxa High

- Leichte bis mäßige Lumbalgie, Brustwirbelsäulen-/Lendenwirbelsäulen-Syndrom, Lumboischialgie, Brustwirbelsäulen- und Lendenwirbelsäulen-Ligamentosen
- Myostatische Insuffizienz/muskuläre Dysbalancen im Lendenwirbelsäulen- und im unteren Brustwirbelsäulenbereich

- Leichte bis mäßige degenerative Veränderungen im Lendenwirbelsäulen- und im unteren Brustwirbelsäulenbereich (z. B. Osteochondrose, Facettensyndrom)
- Bandscheibenvorwölbung (Protrusion) L1-S1
- Stabilisierung nach Diskektomie L1-S1
- Mäßige Reizzustände des Iliosakralgelenkes

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

## 2.3 Kontraindikationen

### 2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

### 2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

## 2.4 Wirkungsweise

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

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>WARNUNG</b>	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
<b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>VORSICHT</b>
<b>Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer</b>
Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden
▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

### **⚠ VORSICHT**

#### **Orthese wird zu fest angelegt**

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven

- ▶ Überprüfen Sie den korrekten Sitz und die Passform der Orthese.

### **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.

## **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**

#### **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.

### **VORSICHT**

#### **Direkter Hautkontakt mit dem Produkt**

Hautirritation durch Reibung oder Schweißbildung

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

### **HINWEIS**

#### **Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts**

Eingeschränkte Wirkung

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

#### **Optional - Einsetzen der Pelotte:**

Zusätzlich zu der Orthese ist eine Pelotte erhältlich, die bei Bedarf als Service-Teil bestellt werden kann.

- ▶ **Optional - Einsetzen der Pelotte:** 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.

#### **Anpassen und Anlegen**

- 1) **Optional - Einsetzen der Pelotte:** Die Pelotte mit Hilfe des Klettverschlusses an der Innenseite der Orthese befestigen. Dabei muss sich die Pelotte beim Sitzen mind. 1 cm über der Sitzfläche befinden.
- 2) **Anlegen** (siehe Abb. 1): Die Orthese um den Rumpf führen. Die Finger in die Handschlaufen des Abdominalverschlusses legen. Die Orthese mit gleicher Krafteinwirkung zur Vorderseite ziehen.

- 3) **Kletten** (siehe Abb. 2): Den rechten Teil auf dem linken Teil des Abdominalverschlusses befestigen. Die Finger erst aus der linken und dann aus der rechten Handschlaufe ziehen. Sicherstellen, dass die Klettflächen gerade aufeinander liegen und die Kleidung oder die Haut berühren.
- 4) **Kompression verstärken**: Die Enden der Gurte nach vorne ziehen (siehe Abb. 3) und am Verschluss befestigen (siehe Abb. 4).

### **Abschließende Arbeiten**

- 1) **Abschließende Kontrolle**: Bei Abgabe an den Patienten die Passform und den korrekten Sitz der Orthese sicherstellen. Die Orthese sitzt korrekt, wenn der untere Orthesenrand bis knapp unter die Leiste reicht.
- 2) **Patient einweisen**: Dem Patienten das Anlegen der Orthese und das Sicherstellen des korrekten Sitzes erläutern. Gemeinsam das An- und Ablegen der Orthese üben.

## **4.3 Reinigung**

### **HINWEIS**

#### **Verwendung falscher Reinigungsmittel**

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

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

## **5 Entsorgung**

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## **6 Rechtliche Hinweise**

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

### **6.1 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.

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Last update: 2018-04-03

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women and 50R52 Lumbo Direxa High lumbar braces.

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

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

The brace must be used in accordance with the indications.

### 2.2 Indications

#### 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women

- Moderate low back pain and sciatica
- Myostatic insufficiency/muscular imbalance of the lumbar trunk muscles
- Moderate degenerative changes of the lumbar spine (e.g., osteochondrosis, facet joint syndrome)
- Stabilization after discectomy L4-S1
- Intervertebral disc protrusion L4-S1
- Moderate to severe irritation of the sacroiliac joint

The indication must be determined by the physician.

## 50R52 Lumbo Direxa High

- Slight to moderate low back pain, thoracic spine/lumbar spine syndrome, sciatica, thoracic and lumbar ligament sprain
- Myostatic insufficiency/muscular imbalance of the lumbar and lower thoracic trunk muscles
- Minor to moderate degenerative changes of the lumbar spine and lower thoracic spine (e.g., osteochondrosis, facet joint syndrome)
- Intervertebral disc protrusion L1-S1
- Stabilization after discectomy L1-S1
- Moderate irritation of the sacroiliac joint

The indication must be determined by the physician.

## 2.3 Contraindications

### 2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

### 2.3.2 Relative Contraindications

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

## 2.4 Mechanism of Action

The brace promotes sensorimotor function and activates muscular stabilization of the lumbar spine. It helps alleviate pain and relieves the lumbar spine.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

**⚠ WARNING** Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

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

**NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

**⚠ CAUTION**

#### Contact with heat, embers or fire

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

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

#### **⚠ CAUTION**

##### **Reuse on other persons and improper cleaning**

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

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

#### **⚠ CAUTION**

##### **Brace is put on too tightly**

Risk of local pressure points and restriction of adjacent blood vessels or nerves

- ▶ Check that the brace is correctly positioned and fitted.

#### **NOTICE**

##### **Contact with ointments, lotions, or other products that contain oils or acids**

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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

## **4 Handling**

#### **INFORMATION**

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

### **4.1 Selecting the Size**

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

## 4.2 Fitting and Application

### CAUTION

#### **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 brace is applied properly and fits correctly.

### CAUTION

#### **Direct skin contact with the product**

Skin irritation due to chafing or sweat formation

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

### NOTICE

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

Limited effectiveness

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

#### **Optional – inserting the pad:**

A pad is also available in addition to the brace and can be ordered as a service part if necessary.

- ▶ **Optional – inserting the pad:** Use the hook and loop closure to attach the pad to the inside of the brace so that it is at least 1 cm above the seat surface when seated.

#### **Fitting and application**

- 1) **Optional – inserting the pad:** Use the hook and loop closure to attach the pad to the inside of the brace. In the sitting position, the pad has to be at least 1 cm above the seat surface.
- 2) **Applying** (see fig. 1): Place the brace around the trunk. Place the fingers in the hand straps of the abdominal closure. Apply equal force to both sides to pull the brace forward.
- 3) **Hook and loop material** (see fig. 2): Attach the right part to the left part of the abdominal closure. Remove the fingers from the left and then from the right hand strap. Make sure that the hook and loop surfaces are closed evenly against each other and not in contact with clothing or skin.

- 4) **Increasing compression:** Pull the ends of the straps forward (see fig. 3) and attach them to the closure (see fig. 4).

### Final steps

- 1) **Final inspection:** Verify the correct fit and proper positioning of the brace during handover to the patient. The brace is positioned correctly when the lower edge of the brace extends just below the groin.
- 2) **Instruct the patient:** Explain to the patient how to apply the brace and ensure that it is positioned correctly. Practice the application and removal of the brace with the patient.

## 4.3 Cleaning

### NOTICE

#### Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the brace regularly:

- 1) Fasten all hook-and-loop closures.
- 2) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 3) Wash the support in warm water at **40 °C (104 °F)** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

## 5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 6 Legal Information

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

### 6.1 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends 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 product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the directive. The manu-

facturer therefore drew up the declaration of conformity under its own responsibility according to annex VII of the directive.

---

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2018-04-03

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses lombaires Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51 et Lumbo Direxa High 50R52.

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique du dos et est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte. Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

### 2.2 Indications

#### 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women

- Lombalgie modérée, syndrome du rachis lombaire et lombosciatalgie
  - Insuffisance myostatique et déséquilibres musculaires du rachis lombaire
  - Modifications dégénératives modérées du rachis lombaire (par ex. ostéochondrose et syndrome des facettes)
  - Stabilisation suite à discectomie L4-S1
  - Protrusion discale L4-S1
  - États inflammatoires modérés à aigus de l'articulation sacro-iliaque
- L'indication est déterminée par le médecin.

## 50R52 Lumbo Direxa High

- Lombalgie légère à modérée, syndrome du rachis thoracique et lombaire, lombosciatalgie, ligamentoses du rachis thoracique et lombaire
- Insuffisance myostatique et déséquilibres musculaires du rachis lombaire et du rachis thoracique inférieur
- Modifications dégénératives légères à modérées du rachis lombaire et du rachis thoracique inférieur (par ex. ostéochondrose et syndrome des facettes)
- Protrusion discale L1-S1
- Stabilisation suite à discectomie L1-S1
- États inflammatoires modérés de l'articulation sacro-iliaque

L'indication est déterminée par le médecin.

### 2.3 Contre-indications

#### 2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

#### 2.3.2 Contre-indications relatives

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

### 2.4 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.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

 <b>AVERTISSEMENT</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 3.2 Consignes générales de sécurité

#### PRUDENCE

##### **Contact avec la chaleur, la braise ou le feu**

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

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

#### PRUDENCE

##### **Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant**

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

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

#### PRUDENCE

##### **Orthèse trop serrée**

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs recouverts par l'orthèse

- ▶ Vérifiez que l'orthèse est bien positionnée.

#### 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.

## 4 Manipulation

#### INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.

- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

#### 4.1 Sélection de la taille

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

#### 4.2 Ajustement et mise en place

##### PRUDENCE

##### **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.

##### 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.

##### AVIS

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

Effet restreint

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

#### **Facultatif - Mise en place de la pelote :**

Une pelote complétant l'orthèse est également disponible, vous pouvez la commander si besoin.

- ▶ **Mise en place de la pelote disponible en option** : fixez la pelote à l'intérieur de l'orthèse en vous servant de la fermeture velcro de telle sorte qu'elle soit placée au moins 1 cm au-dessus de la surface d'assise lorsque le patient est assis.

## Ajustement et mise en place

- 1) **Facultatif - Poser la pelote** : fixez la pelote sur la face interne de l'orthèse à l'aide de la fermeture velcro. La pelote doit alors se trouver au moins 1 cm au-dessus de la surface d'assise lorsque le patient est assis.
- 2) **Mise en place** (voir ill. 1) : 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.
- 3) **Attacher l'orthèse** (voir ill. 2) : 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. Assurez-vous que les bandes velcro reposent exactement l'une sur l'autre et ne soient pas en contact avec les vêtements ou la peau.
- 4) **Renforcement de la compression** : tirez les extrémités des sangles vers l'avant (voir ill. 3) et fixez-les au niveau de la fermeture (voir ill. 4).

## Étapes finales

- 1) **Contrôle final** : assurez-vous que l'orthèse est bien placée sur le patient et que sa forme convient bien au patient en la remettant à ce dernier. L'orthèse est fixée correctement lorsque son bord inférieur se trouve à quelques centimètres à peine sous l'aîne.
- 2) **Initiation du patient** : veuillez expliquer au patient comment bien procéder à la mise en place et à la fixation de l'orthèse. Le patient doit s'entraîner avec votre aide à mettre en place et à retirer l'orthèse.

## 4.3 Nettoyage

### AVIS

#### Utilisation de détergents inadaptés

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

- Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

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

## 5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 6 Informations légales

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

### 6.1 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.

---

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-04-03

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle ortesi lombari Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51 e Lumbo Direxa High 50R52.

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

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

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

### 2.2 Indicazioni

#### 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women

- Lombalgie di media intensità, lombalgie recidivanti, lombosciatalgie
- Insufficienza muscolare / squilibri muscolari a carico del rachide lombare
- Processi degenerativi di media intensità a carico del rachide lombare (ad es. osteocondrosi, sindrome dei processi articolari)
- Stabilizzazione post-discectomia del tratto L4-S1
- Protrusione dei dischi intervertebrali del tratto L4-S1
- Stati infiammatori medio-gravi a carico dell'articolazione ileo-sacrale

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

#### 50R52 Lumbo Direxa High

- Lombalgie di lieve e media intensità, dorsalgie / lombalgie recidivanti, lombosciatalgie, patologie degenerative a carico dei legamenti del rachide toracico e lombare
- Insufficienza muscolare del tronco / squilibri muscolari a carico del rachide lombare e del tratto inferiore del rachide toracico
- Processi degenerativi di lieve e media intensità a carico del rachide lombare e del tratto inferiore del rachide dorsale (p. es. osteocondrosi, sindrome dei processi articolari)
- Protrusione dei dischi intervertebrali del tratto L1-S1
- Stabilizzazione post-discectomia del tratto L1-S1
- Stati infiammatori di media intensità a carico dell'articolazione ileo-sacrale

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, arrossamento e ipertermia della parte trattata, gonfiore, disturbi della circolazione

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

## 2.4 Azione terapeutica

L'ortesi favorisce le funzioni sensomotorie e attiva la stabilizzazione muscolare del rachide lombare. Contribuisce ad alleviare il dolore e scarica il rachide lombare.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

 <b>AVVERTENZA</b>	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 <b>CAUTELA</b>
<b>Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco</b> Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.
 <b>CAUTELA</b>
<b>Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente</b> Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona. ▶ Pulire il prodotto regolarmente.
 <b>CAUTELA</b>
<b>L'ortesi è troppo stretta</b> Comparsa di punti di pressione locali e compressione di vasi sanguigni e nervi ▶ Controllare che l'ortesi si adatti alla forma del corpo per una perfetta vestibilità.

#### AVVISO

#### **Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni**

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

## 4 Utilizzo

#### INFORMAZIONE

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

### 4.1 Scelta della misura

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

### 4.2 Adattamento e applicazione

#### ⚠ CAUTELA

#### **Applicazione errata o troppo stretta**

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

- ▶ Verificare la corretta applicazione e posizione 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.

## AVVISO

### Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

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

### In opzione - Inserimento della pelotta:

È possibile aggiungere una pelotta all'ortesi che, all'occorrenza, può essere ordinata separatamente.

- ▶ **Opzionale - Inserimento della pelotta:** tramite la chiusura a velcro fissare la pelotta sul lato interno dell'ortesi di modo che, da seduti, si trovi ad almeno 1 cm dalla superficie di seduta.

### Adattamento e applicazione

- 1) **Opzionale - inserimento della pelotta:** fissare la pelotta sul lato interno dell'ortesi con l'ausilio della chiusura a velcro. Da seduti la pelotta deve trovarsi ad almeno 1 cm dalla superficie di seduta.
- 2) **Applicazione** (v. fig. 1): applicare l'ortesi avvolgendola intorno al tronco. Inserire le dita negli occhielli della chiusura addominale. Tirare l'ortesi sul davanti esercitando una forza omogenea da ambo i lati.
- 3) **Chiusura velcro** (v. fig. 2): fissare la parte destra 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 che non siano a contatto con la pelle o con i vestiti.
- 4) **Aumento della compressione:** tirare sul davanti le estremità della cintura elastica (v. fig. 3) e fissarle sulla chiusura (v. fig. 4).

### Lavori conclusivi

- 1) **Controllo finale:** al momento della consegna al paziente controllare la vestibilità e il corretto posizionamento dell'ortesi. L'ortesi è posizionata correttamente quando il suo bordo inferiore si trova poco sotto l'inguine.
- 2) **Istruzioni per il paziente:** Illustrare al paziente l'applicazione dell'ortesi e spiegarli come verificarne il corretto posizionamento. Esercitare l'applicazione e la rimozione dell'ortesi assieme al paziente.

## 4.3 Pulizia

### AVVISO

#### Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

- 1) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 2) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 3) La fascia può essere lavata in acqua calda a **40 °C** utilizzando un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

## 5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

## 6 Note legali

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

### 6.1 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 Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2018-04-03

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis lumbar Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51 y Lumbo Direxa High 50R52.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la espalda y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta. La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

### 2.2 Indicaciones

#### **Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51**

- Lumbalgia moderada, síndrome lumbar, isquialgia lumbar
  - Insuficiencia mioestática/desequilibrios musculares en la zona lumbar de la columna vertebral
  - Cambios degenerativos moderados en la zona lumbar de la columna vertebral (p. ej., osteocondrosis, síndrome facetario)
  - Estabilización después de discectomía L4-S1
  - Protrusión del disco intervertebral L4-S1
  - Irritaciones de moderadas a severas de la articulación sacroilíaca
- El médico será quien determine la indicación.

#### **Lumbo Direxa High 50R52**

- Lumbalgia de ligera a moderada, síndrome dorsal y lumbar, isquialgia lumbar, ligamentosis de la columna dorsal y lumbar
- Insuficiencia mioestática/desequilibrio muscular en las regiones lumbar e inferior dorsal de la columna vertebral
- Cambios degenerativos de ligeros a moderados en la zona lumbar e inferior dorsal de la columna vertebral (p. ej., osteocondrosis, síndrome facetario)
- Protrusión del disco intervertebral L1-S1
- Estabilización tras una discectomía L1-S1
- Irritaciones moderadas de la articulación sacroilíaca

El médico será quien determine la indicación.

## 2.3 Contraindicaciones

### 2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

### 2.3.2 Contraindicaciones relativas

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

## 2.4 Modo de funcionamiento

La órtesis estimula las funciones sensomotoras y activa la estabilización muscular de la columna lumbar. Alivia el dolor y descarga la zona lumbar de la columna.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>ADVERTENCIA</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Contacto con calor, brasas o fuego</b>
Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto
► Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Reutilización en otras personas y limpieza deficiente</b>
Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

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

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **La órtesis está demasiado apretada**

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos y nervios de esa región

- ▶ Compruebe el ajuste y la posición correcta de la órtesis.

#### **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.

## **4 Manejo**

#### **INFORMACIÓN**

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

### **4.1 Elección del tamaño**

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

## 4.2 Ajuste y colocación

### PRECAUCIÓN

#### **Colocación incorrecta o demasiado apretada**

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

- ▶ Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.

### PRECAUCIÓN

#### **Contacto directo de la piel con el producto**

Irritación cutánea debida al roce o a la sudoración

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

### AVISO

#### **Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños**

Efecto limitado

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

#### **Uso opcional de la almohadilla:**

Disponemos de una almohadilla adicional a la órtesis que puede pedir junto con esta en caso necesario.

- ▶ **Uso de la almohadilla (opcional):** 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.

#### **Ajuste y colocación**

- 1) **Uso de la almohadilla (opcional):** fije la almohadilla con ayuda del cierre de velcro en la parte interior de la órtesis. Al hacerlo, estando sentado la almohadilla debe quedar situada al menos 1 cm por encima de la superficie de asiento.
- 2) **Colocación** (véase fig. 1): coloque la órtesis alrededor del tronco. Introduzca los dedos por las tiras para las manos del cierre abdominal. Tire de la órtesis hacia la parte delantera ejerciendo la misma fuerza en ambos lados.

- 3) **Velcro** (véase fig. 2): fije la parte derecha sobre la parte izquierda del cierre abdominal. Saque primero los dedos de la tira izquierda para las manos y, luego, los de la derecha. Preste atención a que las superficies del velcro estén colocadas rectas una sobre otra y que no estén en contacto con la ropa ni la piel.
- 4) **Refuerzo de la compresión:** tire de los extremos de los cinturones hacia delante (véase fig. 3) y fíjelos al cierre (véase fig. 4).

### Trabajos finales

- 1) **Supervisión final:** en el momento de la entrega al paciente han de verificarse tanto el ajuste como la colocación correcta de la órtesis. La órtesis está correctamente colocada cuando su borde inferior llega hasta justo por debajo de la ingle.
- 2) **Instrucciones al paciente:** explique al paciente cómo se coloca la órtesis y cómo se garantiza su posición correcta. Practiquen juntos cómo poner y quitar la órtesis.

### 4.3 Limpieza

#### AVISO

#### Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

Limpie la órtesis con regularidad:

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

### 5 Eliminación

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

### 6 Aviso legal

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

## 6.1 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.

---

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2018-04-03

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de lumbale braces Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51 en Lumbo Direxa High 50R52.

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

De brace mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

## **2.2 Indicaties**

### **50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women**

- Matig ernstige lumbalgie, lumbaalsyndroom, lumbo-ischialgie
- Myostatische insufficiëntie/musculaire dysbalans in het gebied van de lendenwervelkolom
- Matig ernstige degeneratieve veranderingen in het gebied van de lendenwervelkolom (bijv. osteochondrose, facetsyndroom)
- Stabilisatie na discectomie L4-S1
- Discusprotrusie L4-S1
- Matig ernstige tot ernstige klachten van het sacro-iliacale gewricht

De indicatie wordt gesteld door de arts.

### **50R52 Lumbo Direxa High**

- Lichte tot matig ernstige lumbalgie, thoracaal-/lumbaalsyndroom, lumbo-ischialgie, slijtage van de ligamenten van de borst- en lendenwervelkolom
- Myostatische insufficiëntie/musculaire dysbalans in het gebied van de lendenwervelkolom en het onderste gedeelte van de borstwervelkolom
- Lichte tot matig ernstige degeneratieve veranderingen in het gebied van de lendenwervelkolom en het onderste gedeelte van de borstwervelkolom (bijv. osteochondrose, facetsyndroom)
- Discusprotrusie L1-S1
- Stabilisatie na discectomie L1-S1
- Matig ernstige klachten van het sacro-iliacale gewricht

De indicatie wordt gesteld door de arts.

## **2.3 Contra-indicaties**

### **2.3.1 Absolute contra-indicaties**

Niet bekend.

### **2.3.2 Relatieve contra-indicaties**

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

## 2.4 Werking

De brace ondersteunt de sensomotoriek en activeert de musculaire stabilisatie van de lendenwervelkolom. Het hulpmiddel werkt pijnverlichtend en ontlast de lendenwervelkolom.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>WAARSCHUWING</b>	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
<b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Contact met hitte, gloed of vuur</b>
Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade
▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging</b>
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen
▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
▶ Reinig het product regelmatig.

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Brace wordt te strak aangetrokken</b>
Lokale drukverschijnselen en afknellen van doorlopende bloedvaten en zenuwen
▶ Controleer of de brace goed op zijn plaats zit en de juiste pasvorm heeft.

### 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.

## 4 Gebruik

### INFORMATIE

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

### 4.1 Maatkeuze

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

### 4.2 Aanpassen en aanbrengen

#### VOORZICHTIG

#### 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.

#### VOORZICHTIG

#### Direct huidcontact met het product

Huidirritaties door wrijving of transpiratievorming

- ▶ Draag het product niet direct op de huid.

### LET OP

#### Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

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

### **Optioneel – pelotte inzetten:**

Bij de brace is ook een pelotte verkrijgbaar. Desgewenst kan deze worden besteld als serviceonderdeel.

- ▶ **Optioneel – pelotte inzetten:** 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.

### **Aanpassen en aanbrengen**

- 1) **Optioneel – pelotte inzetten:** Bevestig de pelotte met de klittenbandsluiting aan de binnenkant van de brace. Daarbij moet de pelotte zich wanneer de patiënt zit, ten minste 1 cm boven het zitvlak bevinden.
- 2) **Aanbrengen** (zie afb. 1): Doe de brace om de romp. Steek de vingers in de openingen in de ventrale sluiting. Trek de brace naar voren. Oefen hierbij links en rechts evenveel kracht uit.
- 3) **Vastklitten** (zie afb. 2): Zet het rechter deel van de ventrale 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.
- 4) **Compressie versterken:** Trek de uiteinden van de banden naar voren (zie afb. 3) en bevestig ze aan de sluiting (zie afb. 4).

### **Afsluitende werkzaamheden**

- 1) **Eindcontrole:** Bij aflevering van de brace aan de patiënt moet de pasvorm worden gecontroleerd en moet worden nagekeken of de brace goed om de romp zit. De brace zit goed, wanneer deze aan de onderkant tot net onder de lies komt.
- 2) **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 orthese samen met de patiënt.

## **4.3 Reiniging**

### **LET OP**

#### **Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen**

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de brace regelmatig:

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

## 5 Afvalverwerking

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

## 6 Juridische informatie

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

### 6.1 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 Föroord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2018-04-03

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.

► Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av ländryggsortoserna Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51 och Lumbo Direxa High 50R52.

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

### 2.2 Indikationer

#### 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women

- Måttlig ländryggssmärta, ländryggssyndrom, ischiassmärta från ländryggen
- Muskulär insufficiens/muskulär obalans i ländryggen
- Måttliga degenerativa förändringar i ländryggen (t.ex. osteokondros, fasettsyndrom)
- Stabilisering efter diskektomi av L4-S1
- Protrusion (framskjutning) av disk L4-S1
- Måttliga till svåra irritationstillstånd i sakroiliakaleden

Indikationen fastställs av läkare.

#### 50R52 Lumbo Direxa High

- Lätt till måttlig ländryggssmärta, bröstryggrads-/ländrygggradssyndrom, ischiassmärta från ländryggen, ligamentförslitning i bröstryggraden och ländryggraden
- Muskulär insufficiens/muskulär obalans i ländryggraden och nedre bröstryggraden
- Lätta till måttliga degenerativa förändringar i ländryggraden och nedre bröstryggraden (t.ex. osteokondros, fasettsyndrom)
- Protrusion (framskjutning) av disk L1-S1
- Stabilisering efter diskektomi av L1-S1
- Måttliga irritationstillstånd i sakroiliakaleden

Indikationen fastställs av läkare.

### 2.3 Kontraindikation

#### 2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

### 2.3.2 Relativa kontraindikationer

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

### 2.4 Verkan

Ortosen har en positiv påverkan på de sensomotoriska funktionerna och aktiverar muskelstabilisering av ländryggen. Den är smärtlindrande och avlastar ländryggen.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

 <b>VARNING</b>	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 <b>OBSERVERA</b>	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 <b>ANVISNING</b>	Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 <b>OBSERVERA</b>
<b>Kontakt med värme, glöd eller eld</b> Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador
▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

 <b>OBSERVERA</b>
<b>Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring</b> Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering
▶ Produkten får bara användas på en person. ▶ Rengör produkten regelbundet.

 <b>OBSERVERA</b>
<b>Ortosen sitter åt för hårt</b> Lokala tryckfenomen och hämning av blodcirkulationen i blodkärl och nerver
▶ Kontrollera att placeringen och passformen på ortosen är korrekt.

#### ANVISNING

##### **Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner**

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

## 4 Hantering

#### INFORMATION

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

### 4.1 Val av storlek

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

### 4.2 Utprovning och påtagning

#### **OBSERVERA**

##### **Felaktig eller för hårt sittande anpassning**

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver pga. felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

#### **OBSERVERA**

##### **Direkt hudkontakt med produkten**

Hudirritation till följd av friktion eller svettning

- ▶ Bär inte produkten direkt mot huden.

#### ANVISNING

##### **Användning av en sliten eller skadad produkt**

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.

- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

### **Valfritt – pelottens användning:**

Som tillbehör till ortosen finns det en pelott som kan beställas som service-del vid behov.

- ▶ **Valfritt – placera pelotten:** Fäst pelotten med hjälp av kardborrförslutningen på insidan av ortosen, så att pelotten vid sittande position är placerad minst 1 cm över sittytan.

### **Utprovning och påtagning**

- 1) **Valfritt – placera pelotten:** Med hjälp av kardborrebandet fästs pelotten på insidan av ortosen. Se till att pelotten vid sittande position är placerad minst 1 cm över sittytan.
- 2) **Påtagning** (se bild 1): Placera ortosen runt bålen. Sätt in fingrarna i handtagen på abdominalförslutningsanordningen. Dra ortosen med jämn kraft till framsidan.
- 3) **Knäppning** (se bild 2): Fäst den högra delen av abdominalförslutningsanordningen på den vänstra delen. Dra ut fingrarna ur det vänstra handtaget först och sedan ur det högra. Se till att kardborrebanden ligger rakt över varandra och inte kommer i kontakt med kläder eller hud.
- 4) **Öka kompressionen:** Dra det bandets ändrar framåt (se bild 3) och fäst dem i knäppningen (se bild 4).

### **Avslutande åtgärder**

- 1) **Avslutande kontroll:** Säkerställ att ortosens passform är bra och att den sitter rätt vid överlämningen till patienten. Ortosen sitter korrekt när dess nedre kant når precis under ljumskvecket.
- 2) **Instruera patienten:** Visa patienten hur ortosen ska tas på och hur han eller hon kontrollerar att den sitter rätt. Öva tillsammans på att ta på och av ortosen.

## **4.3 Rengöring**

### **ANVISNING**

#### **Användning av olämpliga rengöringsmedel**

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Stäng alla kardborrförslutningar.
- 2) Rekommendation: Använd tvättpåse.

- 3) Tvätta bandaget i **40 °C** varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

## 5 Avfallshantering

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

## 6 Juridisk information

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

### 6.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast när produkten använts i enlighet med angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

### 6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

---

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2018-04-03

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af lumbalortoserne Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51 og Lumbo Direxa High 50R52.

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

### 2.2 Indikationer

#### 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women

- Moderat lumbago, lændehvirvelsøjlesyndrom, lumbago-ischias
- Myostatisk insufficiens/muskulære ubalancer i lænderyggen
- Moderate degenerative forandringer i området omkring lænderyggen (f.eks. osteokondrose, facetsyndrom)
- Stabilisering efter diskektomi L4-S1
- Diskusprolaps (fremskudt stilling) L4-S1
- Moderate til alvorlige irritationstilstande i sakroiliakaledet

Indikationer stilles af lægen.

#### 50R52 Lumbo Direxa High

- Let til moderat lumbago, bryst-/lændehvirvelsøjlesyndrom, lumbago-ischias, bryst- og lændehvirvelsøjle-ligamentoser
- Myostatisk insufficiens/muskulære ubalancer i området omkring lænd- og den nedre del af brysthvirvelsøjlen
- Lette til moderate degenerative forandringer i området omkring lænd- og den nedre del af brysthvirvelsøjlen (f.eks. osteokondrose, facetsyndrom)
- Diskusprolaps (fremskudt stilling) L1-S1
- Stabilisering efter diskektomi L1-S1
- Moderate irritationstilstande i iliosakralledet

Indikationer stilles af lægen.

### 2.3 Kontraindikationer

#### 2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

#### 2.3.2 Relative kontraindikationer

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

## 2.4 Virkemåde

Ortosen giver støtte til sensomotorikken og aktiverer den muskulære stabilisering af lændehvirvelsøjlen. Den hjælper med at lindre smerter og aflaster lændehvirvelsøjlen.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **ADVARSEL** Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

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

**BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

#### **Kontakt med stærk varme, gløder eller ild**

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

 **FORSIGTIG**

#### **Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriemitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnlige.

 **FORSIGTIG**

#### **Ortosen sættes for stramt på**

Hvis ortosen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer og indsnævrede blodkar/nerver.

- ▶ Kontroller, at ortosen sidder korrekt, og at pasformen er korrekt.

**BEMÆRK**

#### **Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner**

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

## 4 Håndtering

### INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

### 4.1 Valg af størrelse

- 1) Tag taljemålet ca. **2 cm** over hoftebenskammen.
- 2) Bestem ortosestørrelsen (se størrelsestabel).

### 4.2 Tilpasning og påtagning

#### FORSIGTIG

#### Forkert eller for stram anlæggelse

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

- ▶ Kontroller, at ortosen sidder korrekt i enhver henseende.

#### FORSIGTIG

#### Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritationer på grund af friktion eller sveddannelse

- ▶ Anvend ikke produktet direkte på huden.

#### BEMÆRK

#### Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

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

## Valgfrit - isætning af pelotten

Desuden kan ortosen leveres med en pelotte, som kan bestilles som service-del efter behov.

- ▶ **Valgfrit - isætning af pelotten:** Fastsæt pelotten ved hjælp af burrebåndslukningen på ortosens inderside, således at pelotten er placeret mindst 1 cm over siddefladen, når man sidder.

## Tilpasning og påtagning

- 1) **Som option - Isætning af pelotten:** Fastgør pelotten ved hjælp af burrebåndslukningen på ortosens inderside. Samtidig skal pelotten være anbragt mindst 1 cm over siddefladen, når man sidder.
- 2) **Påtagning** (se ill. 1): Placer ortosen om lænden. Før fingrene ind i håndstropperne på den abdominale lukkeanordning. Træk ortosen fremad med lige meget kraft i hver side.
- 3) **Burrebåndslukning** (se ill. 2): Fastgør den højre del på den venstre del af den abdominale lukkeanordning. Træk først fingrene ud af den venstre og så den højre håndstrop. Sørg for, at burrebåndene ligger lige oven på hinanden og ikke er i kontakt med tøj eller hud.
- 4) **Forstærkning af kompressionen:** Træk stroppernes ender fremad (se ill. 3) og fastgør dem på lukningen (se ill. 4).

## Afsluttende arbejde

- 1) **Afsluttende kontrol:** Når patienten modtager ortosen, skal man kontrollere, at ortosen sidder korrekt og har den rigtige pasform. Ortosen sidder korrekt, når den nederste ortoserand når op til lige under lysken.
- 2) **Instruering af patienten:** Informér patienten om påtagning af ortosen og forklar, hvordan man kan kontrollere, at den sidder korrekt. Øv sammen med patienten påtagning og aftagning af ortosen.

## 4.3 Rengøring

### BEMÆRK

#### Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:

- 1) Luk alle burrebåndslukninger.
- 2) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 3) Vask bandagen i **40 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.

- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

## 5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gjældende nationale bestemmelser.

## 6 Juridiske oplysninger

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

### 6.1 Ansvar

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

### 6.2 CE-overensstemmelse

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

---

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2018-04-03

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og pålegging av lumbalortosene Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51 og Lumbo Direxa High 50R52.

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

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

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

### 2.2 Indikasjoner

#### 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women

- Moderat lumbago, lumbago-isjias
- Myostatisk insuffisiens/muskulære ubalanser i området ved lendevirvelsøylen
- Moderate degenerative forandringer i området ved lendevirvelsøylen (f.eks. osteokondrose, fasettleddssyndrom)
- Stabilisering etter disektomi L4–S1
- Utbuling av mellomvirvelskive (protrusjon) L4–S1
- Moderat til sterk irritasjon av iliosakralleddet

Indikasjonen fastsettes av legen.

#### 50R52 Lumbo Direxa High

- Lett til moderat lumbago, ryggsmertor i området ved brystvirvelsøylen/lendevirvelsøylen, lumbago-isjias, sykdom i bryst- og lendevirvelsøylenes senefester
- Myostatisk insuffisiens/muskulære ubalanser i området ved lendevirvelsøylen og nedre brystvirvelsøyle
- Lette til moderate degenerative forandringer i området ved lendevirvelsøylen og nedre brystvirvelsøyle (f.eks. osteokondrose, fasettleddssyndrom)
- Utbuling av mellomvirvelskive (protrusjon) L1–S1
- Stabilisering etter disektomi L1–S1
- Moderat irritasjon av iliosakralleddet

Indikasjonen fastsettes av legen.

### 2.3 Kontraindikasjoner

#### 2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

#### 2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende indikasjoner skal lege konsulteres: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den aktuelle kroppsdelen, tumorer, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare bløtvevshvelser i kroppsdeler langt fra hjelpemiddelet, taktile forstyrrelser i torso.

## 2.4 Virkemåte

Ortosen stimulerer sensomotorikken og aktiverer den muskulære stabiliseringen av ledevirvlene. Den lindrer smerter og avlaster ledevirvelsøylen.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning



**ADVARSEL**

Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personska-

der.



**FORSIKTIG**

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



**LES DETTE**

Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



**FORSIKTIG**

#### **Kontakt med varme, glør eller ild**

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

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



**FORSIKTIG**

#### **Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring**

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

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



**FORSIKTIG**

#### **Ortosen legges på for stramt**

Lokale trykksteder og innsnevring av blodkar og nerver

- ▶ Kontroller passformen og at ortosen sitter riktig.



**LES DETTE**

#### **Kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner**

Ikke tilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

## 4 Håndtering

### INFORMASJON

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

### 4.1 Valg av størrelse

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

### 4.2 Tilpasning og pålegging

#### FORSIKTIG

##### Feil eller for stram påsetting

Kontroller at ortosen ikke sitter feil eller for stramt, dette for å unngå fare for trykk på blodkar og nerver.

- ▶ Sørg for korrekt påsetting og at ortosen sitter riktig.

#### FORSIKTIG

##### Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritasjon grunnet gnidning eller svettedannelse

- ▶ Ikke bruk produktet direkte på huden.

#### LES DETTE

##### Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

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

## Valgfritt – innsetting av pelotten

I tillegg til ortosen kan det leveres en pelotte som kan bestilles som service-del ved behov.

- ▶ **Valgfritt – innsetting av pelotten:** Fest pelotten på innsiden av ortosen ved hjelp av borrelåsen, slik at pelotten er plassert minst 1 cm over sitteflaten når brukeren sitter.

## Tilpasning og pålegging

- 1) **Valgfritt – innsetting av pelotten:** Fest pelotten på innsiden av ortosen ved hjelp av borrelåsen. Pelotten må da befinne seg minst 1 cm over sitteflaten når brukeren sitter.
- 2) **Pålegging** (se fig. 1): Før ortosen rundt kroppen. Legg fingrene inn i håndlekkene til abdominallåsen. Trekk ortosen med jevn kraft mot forsiden.
- 3) **Borrelås** (se fig. 2): Fest den høyre delen på den venstre delen av abdominallåsen. Trekk fingrene først ut av venstre og så ut av høyre håndlekke. Forsikre deg om at borrelåsflatene ligger rett på hverandre og ikke er i kontakt med klær eller hud.
- 4) **Forsterke kompresjonen:** Trekk endene på beltene forover (se fig. 3) og fest dem på låsen (se fig. 4).

## Avsluttende arbeid

- 1) **Avsluttende kontroll:** Ved overrekkelsen til brukeren må du kontrollere passformen og at ortosen sitter riktig. Ortosen sitter riktig når den nedre ortosekanten rekker knapt under lysken.
- 2) **Instruer brukeren:** Forklar brukeren hvordan ortosen settes på og hvordan man kontrollerer at den sitter riktig. Øv sammen på å sette på og ta av ortosen.

## 4.3 Rengjøring

### LES DETTE

#### Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:

- 1) Lukk alle borrelåsene.
- 2) Anbefaling: bruk en vaskepose eller -nett.
- 3) Vask bandasjen med standard finvaskemiddel i **40 °C** varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.

- 4) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

## 5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## 6 Juridiske merknader

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

### 6.1 Ansvar

Produsenten vil kun være ansvarlig dersom produktet har blitt brukt under de forholdene og til de formålene som er beskrevet. Produsenten anbefaler at produktet brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksene.

### 6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2018-04-03

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä lannerankaortoosin Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51 ja Lumbo Direxa High 50R52 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** selkäortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa. Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

## 2.2 Indikaatiot

### 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women

- Kohtalainen lumbalgia, lannerankaoireyhtymä, lumboiskialgia tai lannerangan hermosärky
- Lihasten toiminnanvajaus/ lihasepätasapainot lannerangan alueella
- Kohtalaiset degeneratiiviset muutokset lannerangan alueella (esim. osteokondroosi, fasettioireyhtymä)
- Diskektomian jälkeinen stabilointi L4-S1
- Nikaman välilevyn pullistuma (protruusio) L4-S1
- SI-nivelen kohtalaiset–voimakkaat ärsytystilat

Lääkäri toteaa indikaation.

### 50R52 Lumbo Direxa High

- Vähäinen–kohtalainen lumbalgia, rintaranka-/lannerankaoireyhtymä, lumboiskialgia tai lannerangan hermosärky, rintarangan ja lannerangan siteiden rappeutumismuutokset
- Lihasten toiminnanvajaus/lihasepätasapainot lannerangan ja rintarangan alaosan alueella
- Vähäiset–kohtalaiset degeneratiiviset muutokset lannerangan ja rintarangan alaosan alueella (esim. osteokondroosi, fasettioireyhtymä)
- Nikaman välilevyn pullistuma (protruusio) L1-S1
- Diskektomian jälkeinen stabilointi L1-S1
- SI-nivelen kohtalaiset ärsytystilat

Lääkäri toteaa indikaation.

## 2.3 Kontraindikaatiot

### 2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

### 2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

## 2.4 Vaikutustapa

Ortoosi edistää sensomotoriikkaa ja aktivoi lannerankaa stabiloivia lihaksia. Ortoosi edistää kivunlievitystä ja keventää lannerangan kuormitusta.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

**VAROITUS** Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

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

**HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet

**HUOMIO**

#### **Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa**

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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

**HUOMIO**

#### **Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus**

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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

**HUOMIO**

#### **Ortoosi on puettu päälle liian tiukkaan**

Läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Tarkista, että ortoosi on oikein paikallaan ja istuu hyvin.

**HUOMAUTUS**

#### **Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsioihin**

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

## 4 Käsittely

### TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

### 4.1 Koon valinta

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

### 4.2 Sovitus ja pukeminen

#### HUOMIO

#### Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

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

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

#### HUOMIO

#### Tuotteen suora kosketus ihoon

Hankauksen tai hien muodostumisen aiheuttama ihon ärsytys

- ▶ Älä käytä tuotetta suoraan iholla.

#### HUOMAUTUS

#### Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

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

### **Valinnaisesti - Pelotin asettaminen paikalleen:**

Ortoosiin on saatavissa pelotti, joka voidaan tarvittaessa tilata lisätarvikkeena.

- **Valinnaisesti – Pelotin asetus paikalleen:** Kiinnitä pelotti tarrakiinnityksen avulla ortoosin sisäpuolelle siten, että se sijaitsee istuttaessa väh. 1 cm istuintason yläpuolella.

### **Sovitus ja pukeminen**

- 1) **Valinnaisesti - Pelotin asettaminen paikalleen:** Kiinnitä pelotti tarrakiinnityksen avulla ortoosin sisäpuolelle. Pelotin on tällöin istuttaessa sijaistava väh. 1 cm istuintason yläpuolella.
- 2) **Pukeminen** (katso Kuva 1): aseta ortoosi vartalon ympärille. Laita sormet vatsapuolen kiinnikkeiden pukemisenlenkkeihin. Vedä ortoosia molemmin puolin yhtä voimakkaasti eteenpäin.
- 3) **Tarrakiinnitys** (katso Kuva 2): kiinnitä vatsapuolen kiinnikkeiden oikeanpuoleinen osa vasemmanpuoleisen osan päälle. Vedä sormet ulos ensin vasemmanpuoleisesta ja sitten oikeanpuoleisesta pukemisenlenkistä. Varmista, että tarrapinnat ovat tiiviisti toisiaan vasten eivätkä kosketa vaate-  
tusta tai ihoa.
- 4) **Kompression lisääminen:** Vedä vöiden päät eteen (katso Kuva 3) ja kiinnitä ne kiinnikkeisiin (katso Kuva 4).

### **Lopputyöt**

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

### **4.3 Puhdistus**

#### **HUOMAUTUS**

#### **Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö**

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

- 1) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.
- 2) Suositus: käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.

- 3) Pese tukiside **40 °C:n** lämpöisessä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

## 5 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## 6 Oikeudelliset ohjeet

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

### 6.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain, mikäli tuotetta käytetään määrättyissä oloissa ja sen määrättyä käyttötarkoitusta vastaavasti. Valmistaja suosittelee tuotteen asianmukaista käsittelyä ja sen hoitamista käyttöohjeen mukaisesti.

### 6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

## 1 Formáli

Íslenska

### UPPLÝSINGAR

Síðasta uppfærsla: 2018-04-03

- ▶ Vinsamlegast lesið þetta skjal vandlega áður en varan er notuð.
- ▶ Fylgið öryggisleiðbeiningum eftir til að forðast meiðsli og koma í veg fyrir að skemma vöruna.
- ▶ Gefið notandanum leiðbeiningar um rétta og örugga notkun vörunnar.
- ▶ Geymið þetta skjal á öruggum stað.

Þessar notkunarleiðbeiningar innihalda mikilvægar upplýsingar um máttun og notkun 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women og 50R52 Lumbo Direxa High bakbelta.

## 2 Ætluð notkun

### 2.1 Ætluð notkun

Beltið má **aðeins** nota sem stoð fyrir bak og **aðeins** í snertingu við óskaddaða húð.

Hálsspælkurnar verður að nota í samræmi við ábendingar um notkun.

### 2.2 Ábendingar um notkun

#### 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women

- Meðalmikill bakverkur og þjótak
- Myóstatínskortur/ójafnvægi í vöðvum lendastofns
- Meðalmikil hrörnun á lendaliðum (t.d. beinklökkvi, smáliðasjúkdómar)
- Meðferð eftir þófanám L4-S1
- Brjósklos í hryggþófa L4-S1
- Meðalmikil til mikil erting í spjaldlið

Læknir verður að segja fyrir um ábendingar.

#### 50R52 Lumbo Direxa High

- Vægur eða meðalmikill verkur í mjóbaki, sjúkdómar í brjósthrygg/lendaliðum, þjótak, tognun brjóst- og lendaliða
- Myóstatínskortur/ójafnvægi í vöðvum lendaliða og neðri hluta brjósthryggs
- Væg eða meðalmikil hrörnun á lendaliðum og neðri hluta brjósthryggs (t.d. beinklökkvi, smáliðasjúkdómar)
- Brjósklos í hryggþófa L1-S1
- Meðferð eftir þófanám L1-S1
- Meðalmikil erting í spjaldlið

Læknir verður að segja fyrir um ábendingar.

### 2.3 Frábendingar

#### 2.3.1 Ófrávíkjanlegar frábendingar

Ekki þekktar.

#### 2.3.2 Varúðarráðstafanir

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

### 2.4 Verkun

Beltið auðveldar skynhreyfiaðgerðir og kemur vöðvajafnvægi á lendahrygg. Það hjálpar til við að lina verki og léttir á lendaliðum.

## 3 Öryggi

### 3.1 Skilgreining hættumerkja

 <b>VIÐVÖRUN</b>	Viðvörðun um mikla hættu á slysum eða meiðslum.
 <b>VARÚÐ</b>	Viðvörðun um hættu á slysum eða meiðslum.
<b>ÁBENDING</b>	Viðvörðun um hættu á tæknilegum skemmdum.

### 3.2 Almennar öryggisleiðbeiningar

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

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

 <b>VARÚÐ</b>
<b>Beltið hefur verið hert um of</b> Hætta á staðbundnum þrýstingi og aðþrengingu blóðæða og tauga ▶ Tryggið að beltíð sé rétt staðsett og að það passi.

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

## 4 Meðhöndlun

### UPPLÝSINGAR

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

### 4.1 Val á stærð

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

### 4.2 Máttun og notkun

#### VARÚÐ

#### Röng notkun eða spelkurnar hertar um of

Hætta á staðbundnum þrýstingi og aðþrengingu blóðæða og tauga vegna rangrar notkunar eða ef spelkurnar eru hertar um of

- ▶ Tryggið að spelkurnar séu notaðar rétt og að þær passi.

#### VARÚÐ

#### Húð í beinni snertingu við vöruna

Ertung í húð vegna núnings eða svita

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

#### ÁBENDING

#### Notkun slitinnar eða skemmdrar vöru

Takmörkuð virkni

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

## Valfrjálst – innsetning púða:

Hægt er að panta púða til að nota með beltinu, ef þörf er á.

- **Aukahlutur – púða komið fyrir:** Notið krókinn og franska rennilásinn til að festa púðann innan á beltið þannig að hann liggja minnst 1 cm fyrir ofan sætið sem setið er á.

## Mátun og notkun

- 1) **Valfrjálst – púða komið fyrir:** Notið franska rennilásinn til að festa púðann innan á beltið. Þegar notandinn situr þarf púðinn að vera í það minnsta 1 cm fyrir ofan sætið sem setið er á.
- 2) **Notkun** (sjá mynd 1): Setjið beltið utan um búkinn. Setjið fingurna í handólarnar framan á beltinu. Togið beltið áfram með því að nota jafnt afl báðum megin.
- 3) **Franskur rennilás:** (sjá mynd 2): Festið hægri hlutann efst á vinstri hluta beltisins. Fjarlægið fingurna úr vinstri ólinni og síðan úr þeirri hægri megin. Tryggið að báðir hlutar franska rennilássins liggja flatir að hvorum öðrum og að þeir snerti ekki föt eða húð.
- 4) **Aukinn þrýstingur:** Togið enda teygjubandanna áfram (sjá mynd 3) og festið þau við neðstu festinguna (sjá mynd 4).

## Lokaskref

- 1) **Lokaathugun:** Ganga verður úr skugga um að beltið passi og að það sé rétt staðsett þegar það er afhent sjúklingnum. Beltið liggur rétt þegar neðri hluti þess nær örlítið niður fyrir nárann.
- 2) **Upplýsið sjúklinginn:** Útskýrið notkun beltisins fyrir sjúklingnum tryggið að það liggja rétt. Látið sjúklinginn æfa sig í að festa beltið og taka það af.

## 4.3 Hreinsun

### ÁBENDING

#### Notkun rangra hreinsiefna

Hætta er á að spelkurnar skemmist vegna notkunar rangra hreinsiefna

- Hreinsið spelkurnar einungis með samþykktum hreinsiefnum.

Hreinsið spelkurnar reglulega:

- 1) Festið alla frönsku rennilásana.
- 2) Ráðlegging: Notið þvottavélapoka eða net.
- 3) Þvoðu hlífina í **40 °C** heitu vatni með venjulegu mildu hreinsiefni. Notið ekki mýkingarefni. Skolið vandlega.
- 4) Látið þorna. Látið hlífina ekki vera í beinum hita (t.d. í beinu sólarljósi eða í/á ofni).

## 5 Förgun

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

## 6 Lagalegar upplýsingar

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

### 6.1 Bótaábyrð

Ábyrgð framleiðandans er einungis gild ef búnaðurinn er notaður við þær aðstæður og til þeirra nota sem greint er frá. Framleiðandi ráðleggur að búnaðurinn sé notaður og honum viðhaldið samkvæmt notkunarleiðbeiningum.

### 6.2 CE-samræmi

Þessi búnaður stent kröfur viðmiðunarreglna 93/42/EBE um lækningatæki. Búnaður þessi er í flokki tækja í I. undirflokki samkvæmt flokkunarreglunum sem greint er frá í IX. viðauka viðmiðunarreglnanna. Samræmisýfirlýsingin var gerð af framleiðanda sem ber einungis ábyrgð samkvæmt VII. viðauka viðmiðunarreglnanna.

## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2018-04-03

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortezy łędźwiowej Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51 i Lumbo Direxa High 50R52.

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

## **2.2 Wskazania**

### **50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women**

- Umiarkowane lumbalgie, ból odcinka lędźwiowego kręgosłupa, rwa kulszowa
- Dysbalans mięśniowy w odcinku lędźwiowym kręgosłupa
- Umiarkowane zmiany zwyrodnieniowe w odcinku lędźwiowym kręgosłupa (np . martwica chrzęstno-kostna, podwichnięcie kręgu)
- Stabilizacja w przypadku discektomii w odcinku L4-S1
- Przepuklina krążka międzykręgowego w odcinku L4-S1
- Umiarkowane i ostre podrażnienia stawu krzyżowo-biodrowego

Wskazania określa lekarz.

### **50R52 Lumbo Direxa High**

- Lekka i umiarkowana lumbalgia, ból kręgosłupa piersiowego/lędźwiowego, rwa kulszowa, zmiany zwyrodnieniowe więzadeł odcinka piersiowego i lędźwiowego
- Dysbalans mięśniowy w obszarze lędźwiowym i dolnym odcinku piersiowym kręgosłupa
- Lekkie i średnie zmiany zwyrodnieniowe w obszarze lędźwiowym i dolnym odcinku piersiowym kręgosłupa (np . martwica chrzęstno-kostna, podwichnięcie kręgu)
- Przepuklina krążka międzykręgowego w odcinku L1-S1
- Stabilizacja w przypadku discektomii odcinka L1-S1
- Lekkie podrażnienia stawu krzyżowo-biodrowego

Wskazania określa lekarz.

## **2.3 Przeciwwskazania**

### **2.3.1 Przeciwwskazania absolutne**

Nie są znane.

### **2.3.2 Przeciwwskazania względne**

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

## 2.4 Działanie

Orteza wspiera sensomotorykę i aktywuje stabilizację mięśniową w lędźwiowym odcinku kręgosłupa. Uśmierza ból i odciąża kręgosłup w odcinku lędźwiowym.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 <b>OSTRZEŻENIE</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 <b>PRZESTROGA</b>	<b>Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem</b> Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
 <b>PRZESTROGA</b>	<b>Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.</b> Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę. ▶ Produkt należy regularnie czyścić.
 <b>PRZESTROGA</b>	<b>Orteza jest za mocno napięta</b> Miejscowe objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów ▶ Prosimy sprawdzić prawidłowe dopasowanie ortezy.

#### NOTYFIKACJA

#### **Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami**

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami.

## 4 Obsługa

#### INFORMACJA

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

### 4.1 Dobór rozmiaru

- 1) Należy zmierzyć obwód pasa ok. **2 cm** nad grzebieniem biodrowym.
- 2) Należy wybrać wielkość ortozy (patrz tabela rozmiarów).

### 4.2 Dopasowanie i zakładanie

#### PRZESTROGA

#### **Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie**

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

- ▶ Należy zapewnić prawidłowe zakładanie i dopasowanie ortozy.

#### PRZESTROGA

#### **Bezpośredni kontakt skóry z produktem**

Podrażnienie skóry wskutek tarcia lub pocenia się

- ▶ Prosimy nie nosić produktu bezpośrednio na skórze.

#### NOTYFIKACJA

#### **Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym**

Ograniczone działanie

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

### **Opcjonalnie - zastosowanie peloty:**

Dodatkowo do ortozy oferowana jest pelota, którą można w razie konieczności zamówić jako część serwisową.

- ▶ **Opcjonalnie - zastosowanie peloty:** Pelotę należy zamocować za pomocą rzepu po wewnętrznej stronie ortozy w ten sposób, aby podczas siedzenia znajdowała się co najmniej 1 cm ponad powierzchnią siedziska.

### **Dopasowanie i zakładanie**

- 1) **Opcjonalnie - zastosowanie peloty:** Pelotę należy zamocować po wewnętrznej stronie ortozy za pomocą zapięcia na rzep. Podczas siedzenia pelota powinna przy tym znajdować się co najmniej 1 cm ponad powierzchnią siedziska.
- 2) **Zakładanie** (patrz ilustr. 1): Ortezę prosimy owinąć wokół tułowia. Palce należy włożyć do kieszeni zapięcia brzuszego. Ortezę należy pociągnąć do przodu z równomiernym rozłożeniem siły naprężenia po obydwu stronach.
- 3) **Zapinanie na rzep** (patrz ilustr. 2): Prawą część prosimy zaczepić na część lewą zapięcia brzuszego. Palce należy wyjąć najpierw z lewej a następnie z prawej kieszeni. Należy upewnić się, czy powierzchnie zapięcia na rzep zachodzą na siebie i nie dotykają odzieży lub skóry.
- 4) **Wzmocnienie kompresji:** Końce pasów prosimy pociągnąć do przodu (patrz ilustr. 3) i zamocować na zapięciu (patrz ilustr. 4).

### **Prace końcowe**

- 1) **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.
- 2) **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

### NOTYFIKACJA

#### Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

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

## 5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

## 6 Wskazówki prawne

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

### 6.1 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.

---

## TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2018-04-03

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati utasítás fontos információkat tartalmaz az 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women 50R52 Lumbo Direxa High ágyéksigolya-ortézis adaptálásával és felhelyezésével kapcsolatban

## 2 Rendeltetésszerű használat

### 2.1 Rendeltetés

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

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

### 2.2 Indikációk

#### 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women

- Mérsékelt lumbalgia, ágyéksigolya-szindróma, lumboischialgia
- Myostatikus elégtelenség/muszkuláris egyensúlytalanság az ágyéki csigolyáknál
- Mérsékelt degeneratív elváltozások az ágyéki csigolyáknál (pl. osteochondrosis, facet szindróma)
- Stabilizálás diszkektomia után L4 - S1
- Porckorong kidomborodás (protrusio) L4 -S1
- Az ilioszkrális ízület mérsékelt vagy súlyos irritációja

Az indikációt az orvos határozza meg.

#### 50R52 Lumbo Direxa High

- Enyhe fokú, legfeljebb mérsékelt dorso-lumbalgia, hát-/ágyéksigolya-szindróma, dorso-lumboischialgia, a hát- és az ágyéki csigolyák ligamentózisai
- Myostatikus elégtelenség/muszkuláris egyensúlytalanság az ágyéksigolyák és az alsó hátszigolyák környékén

- Enyhe vagy mérsékelten degeneratív elváltozások az ágyéki csigolyáknál és az alsó hátcsigolyáknál (pl. osteochondrosis, facett szindróma)
- Porckorong kidomborodás (protrusio) L1 -S1
- Stabilizálás diszkektomia után L1 - S1
- Az ilioszacrális ízület mérsékelt irritációja

Az indikációt az orvos határozza meg.

## 2.3 Kontraindikációk

### 2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

### 2.3.2 Relatív kontraindikációk

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

## 2.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis támogatja a szenzomotoros működést, aktiválja az ágyékcsigolyák izomzati stabilizálását. Támogatja a fájdalomcsillapítást és tehermentesíti az ágyékcsigolyákat.

## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat

 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset és sérülés veszélyére
 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
<b>ERTESÍTÉS</b>	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 <b>VIGYÁZAT</b>	<p><b>Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal</b></p> <p>Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei</p> <p>► A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.</p>
--	---

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás**

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

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

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Az ortézis túl feszes.**

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegek elszorítása.

- ▶ Ellenőrizni kell az ortézis korrekt illeszkedését és formáját.

### **ÉRTESÍTÉS**

#### **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.

## **4 Kezelés**

### **TÁJÉKOZTATÁS**

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

### **4.1 A méret kiválasztása**

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

## 4.2 Adaptálás és felhelyezés

### VIGYÁZAT

#### Hibás vagy túl szoros felhelyezés

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

- ▶ Ellenőrizni kell, hogy az ortézis felhelyezése rendben van és pontosan a helyére került-e.

### VIGYÁZAT

#### A bőr közvetlen érintkezése a termékkel

Bőrirritáció dörzsölés vagy izzadás következtében

- ▶ A terméket ne viselje közvetlenül a bőrén.

### ÉRTESÍTÉS

#### Elhasználdott vagy megromlózott termék használata

Korlátozott hatás

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

### Opció - pelotta behelyezése

Kiegészítésként az ortézishez kapható egy pelotta, amelyet szükség esetén szervizalkatrészként lehet megrendelni.

- ▶ **Opció - Pelotta behelyezése:** 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.

### Adaptálás és felhelyezés

- 1) **Opció - A pelotta behelyezése:** Rögzítse a pelottát a tépőzár segítségével az ortézis belső oldalára. Ehhez a pelottának legalább 1 cm-rel a felfekvés felület felett kell elhelyezkednie.
- 2) **Felhelyezés** (ld. 1 ábra): Az ortézist tekerjük a törzs köré. Ujjainkat helyezzük az abdominális zár fogótasakjaiba. Az ortézist egyenes erővel húzzuk át előre.
- 3) **Tépőzár** (ld. 2 ábra): Az abdominális zár jobb oldali részét rögzítsük a baloldali részen. Előbb a bal-, majd a jobboldali tasakból húzzuk ki az ujjainkat. Ügyeljen arra, hogy a tépőzárak egymáson feküdjenek és érintkezzenek a ruhával vagy a testtel.

- 4) **A kompresszió fokozása:** a rugalmas hevederek végeit húzzuk előre (ld. 3 ábra) és rögzítjük a zárra (ld. 4 ábra).

### Záró munkálatok

- 1) **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.
- 2) **A páciens betanítása:** Magyarázzuk el a páciensnek az ortézis felhelyezését és a korrekt ülés biztosításának módját. Gyakoroltassuk vele az ortézis fel- és levételét.

## 4.3 Tisztítás

### ÉRTESÍTÉS

#### Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

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

## 5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## 6 Jogi tudnivalók

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

### 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.

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2018-04-03

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Ušchovejte si tento dokument.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování bederních ortéz Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51 a Lumbo Direxa High 50R52.

## 2 Použití k danému účelu

### 2.1 Účel použití

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

Ortéza musí být správně indikována.

### 2.2 Indikace

#### 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women

- Mírná lumbalgie, syndrom bederní páteře, lumboischialgie
- Myostatická insuficience/svalové dysbalance v oblasti bederní páteře
- Mírné degenerativní změny v oblasti bederní páteře (např. osteochondróza, fasetový syndrom)
- Stabilizace po diskektomii L4-S1
- Zevní vyklenování (protruze) disku L4-S1
- Mírné až těžké stavy podráždění iliosakrálního kloubu

Indikaci musí stanovit lékař.

#### 50R52 Lumbo Direxa High

- Lehká až mírná lumbalgie, syndrom hrudní/bederní páteře, lumboischialgie, ligamentózy hrudní a bederní páteře
- Myostatická insuficience/svalové dysbalance v oblasti bederní páteře a dolní hrudní páteře

- Lehké až mírné degenerativní změny v oblasti bederní a dolní hrudní páteře (např. osteochondróza, fasetový syndrom)
- Zevní vyklenování (protruze) disku L1-S1
- Stabilizace po diskektomii L1-S1
- Mírné stavy podráždění iliosakrálního kloubu

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 vybavované části těla; tumory, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti v oblasti trupu.

## 2.4 Funkce

Ortéza podporuje senzomotoriku a aktivuje svalovou stabilizaci bederní páteře. Podporuje mírnění bolesti a odlehčuje bederní páteř.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů

 <b>VAROVÁNÍ</b>	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 <b>POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 <b>POZOR</b>	<p><b>Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm</b>          Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu</p> <p>► Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.</p>
---	---

### **POZOR**

#### **Recirkulace produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění**

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

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

### **POZOR**

#### **Ortéza je nasazena příliš těsně**

Může způsobit lokální otoky a popř. zúžení cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda ortéza správně dosedá a tvarově obepíná.

### **UPOZORNĚNÍ**

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálů

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

## **4 Manipulace**

### **INFORMACE**

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

### **4.1 Výběr velikosti**

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

### **4.2 Nastavení a nasazení**

### **POZOR**

#### **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.

### **⚠ POZOR**

#### **Přímý kontakt pokožky s produktem**

Podráždění pokožky vlivem tření a tvorby potu

- ▶ Nenoste produkt přímo na pokožce.

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu**

Omezená účinnost

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

### **Volitelné - Vsazení peloty**

Dodatečně se k ortéze dodává pelota, kterou lze v případě potřeby doobjednat jako servisní díl.

- ▶ **Volitelná varianta – nasazení peloty:** Upevněte pelotu pomocí suchého zipu na vnitřní stranu ortézy tak, aby byla při sezení umístěná min. 1 cm nad dosedací plochou.

### **Nastavení a nasazení**

- 1) **V případě potřeby – nasazení peloty:** Upevněte pelotu pomocí suchého zipu na vnitřní stranu ortézy. Přitom musí pelota při sezení dosahovat alespoň 1 cm nad plochu sedu.
- 2) **Nasazování** (viz obr. 1): Ved'te ortézu okolo trupu. Vsuňte prsty do smyček abdominálního zipu. Natáhněte ortézu rovnoměrnou silou směrem dopředu.
- 3) **Zapínání suchého zipu** (viz obr. 2): Zapněte pravou část k levé části 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 nedotýkaly se oděvu nebo pokožky.
- 4) **Zesílení komprese:** Natáhněte konce pásů dopředu (viz obr. 3) a upevněte je k zipu (viz obr. 4).

### **Dokončovací činnosti**

- 1) **Závěrečná kontrola:** Při předání je nutné na pacientovi zkontrolovat obepnutí a správné dosednutí ortézy. Ortéza správně dosedá, jestliže její spodní okraj dosahuje těsně pod hřeben kosti kyčelní.

- 2) **Poučení pacienta:** Vysvětlete pacientovi správné nasazování ortézy a zajištění jejího správného dosednutí. Procvičte společně s pacientem nasazování a sundávání ortézy.

### 4.3 Čištění

#### UPOZORNĚNÍ

##### **Použití špatných čisticích prostředků**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézu pravidelně čistěte:

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

### 5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

### 6 Právní ustanovení

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

#### 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.

---

## INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2018-04-03

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniám a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní lumbálnej ortézy Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51 a Lumbo Direxa High 50R52.

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

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

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

### 2.2 Indikácie

#### 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women

- Mierna lumbalgia, syndróm driekovej chrbtice, lumboischialgia
- Myostatická insuficiencia/muskulárne nerovnováhy v oblasti driekovej chrbtice
- Mierne degeneratívne zmeny v oblasti driekovej chrbtice (napr. osteochondróza, facetový syndróm)
- Stabilizácia po disektómii L4-S1
- Vysunutie medzistavcových platničiek (protrúzia) L4-S1
- Mierne až ťažké dráždivé stavy iliosakrálneho kĺbu

Indikáciu stanovuje lekár.

#### 50R52 Lumbo Direxa High

- Ľahká až mierna lumbalgia, syndróm hrudníkovej/driekovej chrbtice, lumboischialgia, ligamentózy hrudníkovej a driekovej chrbtice
- Myostatická insuficiencia/muskulárne nerovnováhy v oblasti driekovej chrbtice a v spodnej časti hrudníkovej chrbtice
- Ľahké až mierne degeneratívne zmeny v oblasti driekovej chrbtice a v spodnej časti hrudníkovej chrbtice (napr. osteochondróza, facetový syndróm)

- Vysunutie medzistavcových platničiek (protrúzia) L1-S1
- Stabilizácia po disektómii L1-S1
- Mierne dráždivé stavy iliosakrálneho kĺbu

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

## 2.4 Spôsob účinku

Ortéza podporuje senzomotoriku a aktivuje muskulárnu stabilizáciu driekovej chrbtice. Ortéza podporuje zmiernenie bolesti a odľahčuje driekovú chrbticu.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov

 <b>VAROVANIE</b>	Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 <b>POZOR</b>	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 <b>UPOZORNENIE</b>	Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 <b>POZOR</b>	<p><b>Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom</b></p> <p>Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku</p> <p>► Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.</p>
---	--

**⚠ POZOR****Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie**

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

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

**⚠ POZOR****Ortéza je založená príliš napevno.**

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch.

- ▶ Prekontrolujte správne založenie a lícujući tvar ortézy.

**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.

## 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****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.

**⚠ POZOR**

**Priamy kontakt kože s výrobkom**

Podráždenia kože v dôsledku trenia alebo tvorenia potu

- Výrobok nenoste priamo na koži.

**UPOZORNENIE**

**Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku**

Obmedzená účinnosť

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

**Voliteľné - nasadenie peloty:**

Dodatočne k ortéze je možné zakúpiť pelotu, ktorú je možné v prípade potreby objednať ako servisný diel.

- **Voliteľné – nasadenie peloty:** pelotu upevnite pomocou suchého zipsu na vnútornú stranu ortézy tak, aby bola pri sedení umiestnená min. 1 cm nad sedacou plochou.

**Prispôsobenie a nasadenie**

- 1) **Voliteľné – nasadenie peloty:** pelotu upevnite pomocou suchého zipsu na vnútornú stranu ortézy. Pri nasadzovaní sa musí pelota pritom nachádzať 1 cm nad sedacou plochou.
- 2) **Nasadenie** (viď obr. 1): ortézu prevedzte okolo trupu. Prsty vložte do uchytačacích pútiok brušného uzáveru. Ortézu natiahnite pri rovnakom pôsobení sily k prednej strane.
- 3) **Zapnutie** (viď obr. 2): pravú časť upevnite na ľavú časť brušného uzáveru. Prsty vytiahnite najskôr z ľavého a potom z pravého uchytačacieho pútku. Zaisťte, aby lepiace plochy ležali rovno nad sebou a nedotýkali sa odevu ani kože.
- 4) **Zosilnenie kompresie:** konce pásov potiahnite dopredu (viď obr. 3) a upevnite na uzáver (viď obr. 4).

## Závěrečné práce

- 1) **Závěrečná kontrola:** pri odovzdaní pacientovi zaistíte lícujúci tvar a správne nasadenie ortézy. Ortéza sedí správne, ak spodný okraj ortézy siaha takmer pod slabiny.
- 2) **Poučenie pacienta:** pacientovi vysvetlite postup nasadenia ortézy a zabezpečenia správneho priliehania. Spoločne precvičte nasadenie a zloženie ortézy.

## 4.3 Čistenie

### UPOZORNENIE

#### Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:

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

## 5 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

## 6 Právne upozornenia

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

### 6.1 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.

## BİLGİ

Son güncelleştirme tarihi: 2018-04-03

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

Kullanım kılavuzu size Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51 ve Lumbo Direxa High 50R52 lumbar ortezlerinin ayarlanması ve takılması için önemli bilgiler vermektedir.

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

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

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

### 2.2 Endikasyonlar

#### 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women

- Orta dereceli lumbalji, bel omuru sendromu lumbal iskiyalji
  - Bel omurları bölgesinde myostatik yetersiz/musküler dengesizlik
  - Bel omurları bölgesinde orta dereceli dejeneratif değişiklikler (örn. Osteokondroz, Faset sendromu)
  - Disk ektomisinden sonra stabilizasyon L4-S1
  - Omurganın kamburlaşması (Protrüzyon) L4-S1
  - İliosakral eklemde orta dereceden ağır dereceye kadar doku hassasiyeti
- Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

#### 50R52 Lumbo Direxa High

- Hafif ve orta dereceli lumbalji, göğüs omuru /bel omuru sendromu, lumbal iskiyalji, göğüs omuru ve bel omuru ligamentöz
- Bel omurlarında ve alt omurga bölgesinde myostatik yetersiz/musküler dengesizlik
- Bel omurlarında ve alt göğüs omurgası bölgesinde hafif ve orta dereceli dejeneratif değişiklikler (örn. Osteokondroz, Faset sendrom)
- Omurganın kamburlaşması (Protrüzyon) L1-S1

- Disk ektomisinden sonra stabilizasyon L1-S1
  - İliosakral eklemde orta dereceli doku hassasiyeti
- Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

## 2.3 Kontraendikasyonlar

### 2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

### 2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

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

## 2.4 Etki şekli

Ortez, sensomotoriği destekler ve bu şekilde bel omurlarının stabilizasyonunu etkinleştirir. Ağrıların azalmasını sağlar ve bel omurlarındaki yükü alır.

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 <b>UYARI</b>	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DİKKAT</b>	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DUYURU</b>	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

 <b>DİKKAT</b>
<b>Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas</b> Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
 <b>DİKKAT</b>
<b>Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları</b> Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir. ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Ortez çok sıkı takılıyor**

Damar ve sinirlerde daralmalara ve lokal baskılara neden olabilir.

- ▶ Ortezin doğru oturmasını ve uyum şeklini kontrol ediniz.

### **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.

## **4 Kullanım**

### **BİLGİ**

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

### **4.1 Ebadın seçilmesi**

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

### **4.2 Uygulama ve yerleştirme**

### **⚠ DİKKAT**

#### **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.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Ürünün ciltle doğrudan teması**

Sürtünme veya terleme nedeniyle cildin tahriş olması

- ▶ Ürünü doğrudan cildinizin üzerine yerleştirmeyiniz.

## DUYURU

### Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

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

### Pelotun opsiyonel olarak yerleştirilmesi:

Orteze ilave olarak ihtiyaç durumunda servis parçası olarak sipariş edilebilen bir pelot temin edilebilir.

- ▶ **Opsiyonel - Pelotun kullanılması:** Pelot, velkro bağlantıları yardımıyla bandajın iç kısmına oturma esnasında, oturma yüzeyinin en az 1 cm üzerinde konumlanacak şekilde sabitlenmelidir.

### Uygulama ve yerleştirme

- 1) **Opsiyonel - Pelotun kullanılması:** Pelot velkro bağlantı yardımıyla ortezin iç tarafına sabitlenir. Bu arada pelotun oturma sırasında min. 1 cm olarak oturma yüzeyinin üzerinde bulunmalıdır.
- 2) **Yerleştirme** (bkz. Şek. 1): Ortez, gövdenin etrafına geçirilmelidir. Parmakları abdominal ceplere sokunuz. Orteze eşit kuvvet uygulayarak ön tarafa doğru çekilmelidir.
- 3) **Velkrolar** (bkz. Şek. 2): Sağ kısım abdominal cep üzerine sabitlenmelidir. Parmakları önce sol ve ardından sağ cepten çıkarınız. Velkro bağlantıların düzgün bir şekilde üst üste gelmesine ve elbise veya vücut ile temas etmemesine dikkat ediniz.
- 4) **Kompresyonun güçlendirilmesi:** Kemerin uçları ön tarafa çekilmeli (bkz. Şek. 3) ve bağlantıda sabitlenmelidir (bkz. Şek. 4).

### Tamamlayıcı çalışmalar

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

## 4.3 Temizleme

### DUYURU

#### Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

- 1) Bütün cırt bağlantılarını kapatınız.
- 2) Öneri: yıkama torbası veya filesi kullanınız.
- 3) Bandajı **40 °C** sıcaklıktaki suda piyasada satılan hassas bir yıkama deterjanı ile yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanmayınız. Suyla iyice durulayınız.
- 4) Açık havada kurumaya bırakınız. Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (ö r. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakmayınız.

## 5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

## 6 Yasal talimatlar

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

### 6.1 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.

## 1 Eessõna

Eesti

### INFO

Viimase uuenduse kuupäev: 2018-04-03

- Enne toote kasutamist lugege see dokument tähelepanelikult läbi.
- Järgige ohutusnõudeid, et vältida vigastusi ja toote kahjustusi.
- Juhendage kasutajat toote nõuetekohase ja ohutu kasutamise osas.
- Hoidke see dokument alles.

Kasutusjuhendist leiate olulist teavet nimmeortoosi Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51 ja Lumbo Direxa High 50R52 sobitamise ja paigaldamise kohta.

## 2 Sihtotstarbeline kasutus

### 2.1 Kasutusotstarve

Ortoosi tuleb kasutada **eranditult** selja ortoetiliseks toetamiseks ning **eranditult** kontaktis vigastamata nahaga.

Ortoosi tuleb kasutada vastavalt näidustustele.

### 2.2 Näidustused

#### 50R50 Lumbo Direxa, 50R51 Lumbo Direxa Women

- Mõõdukas lumbalgia, lülisamba nimmepiirkonna sündroom, ishias
- Müostaatiline puudulikkus/lihaste tasakaalustamatus nimmepiirkonnas
- Mõõdukad degeneratiivsed muutused lülisamba nimmepiirkonnas (nt osteohondroos, fasett-sündroom)
- Stabiliseerumine pärast diskektoomiat L4-S1
- Selgroo lülivaheketta väljasopistus (protrusioon) L4-S1
- Ristluu-niudeliigese mõõdukad kuni raskekujulised ärritusseisundid

Näidustuse määrab arst.

#### 50R52 Lumbo Direxa High

- Kerge kuni mõõdukas lumbalgia, lülisamba rinnaosa/nimmepiirkonna sündroom, ishias, lülisamba rinnaosa ja nimmepiirkonna ligamentoosid
- Müostaatiline puudulikkus/lihaste tasakaalustamatus lülisamba nimme- ja lülisamba rinnaosa alumises piirkonnas
- Kerged kuni mõõdukad degeneratiivsed muutused lülisamba nimmepiirkonnas ning lülisamba rinnaosa alumises piirkonnas (nt osteohondroos, fasett-sündroom)
- Selgroo lülivaheketta väljasopistus (protrusioon) L1-S1
- Stabiliseerumine pärast diskektoomiat L1-S1
- Ristluu-niudeliigese mõõdukad ärritusseisundid

Näidustuse määrab arst.

### 2.3 Vastunäidustused

#### 2.3.1 Absoluutsed vastunäidustused

Ei ole teada.

#### 2.3.2 Suhtelised vastunäidustused

Järgmiste näidustuste korral on vajalik konsulteerimine arstiga: nahahaigused/-vigastused, põletikud, tursunud armid, kõnealuse kehaosa

punetus ja soojatunne, kasvavad, lümfidrenaaži häired – ka pehmete kudede ebaselge turse abivahendist eemal, keha tundlikkuse häired.

## 2.4 Toimimisviis

Ortoos tugevdab sensomotoorseid funktsioone ja aktiveerib lihaste stabiliseerumise lülisamba nimmepiirkonnas. See aitab vähendada valusid ja vähendab lülisamba nimmepiirkonna koormust.

## 3 Ohutus

### 3.1 Hoiatussümbolite tähendus

 <b>HOIATUS</b>	Hoiatus võimalike raskete õnnetus- ja vigastusohtude eest.
 <b>ETTEVAATUST</b>	Hoiatus võimalike õnnetus- ja vigastusohtude eest.
 <b>MÄRKUS</b>	Hoiatus võimalike tehniliste kahjustuste eest.

### 3.2 Üldised ohutusnõuded

 <b>ETTEVAATUST</b>
<b>Kokkupuude kuumuse, hõõguvate süte või tulega</b>
Vigastusoht (nt põletused) ja tootekahjustuste oht
► Hoidke toode lahtisest tulest, hõõguvatest sütest või muudest soojusallikatest eemale.

 <b>ETTEVAATUST</b>
<b>Taaskasutamine teistel isikutel ja puudulik puhastamine</b>
Mikroobsest saastumisest põhjustatud nahaärrituste, ekseemide või infektsioonide tekkimine
► Toodet on lubatud kasutada ainult ühel isikul.
► Puhastage toodet regulaarselt.

 <b>ETTEVAATUST</b>
<b>Ortoos paigaldatakse liiga tugevalt</b>
Läbivate veresoonte ja närvide lokaalne surve või ahenemine
► Kontrollige ortoosi õiget asendit ja sobivust.

## MÄRKUS

### Kokkupuutumine rasva ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja vedelikega

Ebapiisav stabiliseerimine tingituna materjali funktsionaalsuse vähenemisest

- ▶ Vältige toote kokkupuutumist rasva ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja vedelikega.

## 4 Käsitsemine

### INFO

- ▶ Igapäevase kandmise aja ja kasutamise ajavahemiku määrab reeglina kindlaks arst.
- ▶ Toote esmakordse paigaldamise ja kasutuselevõtmise peab teostama vastava eriala spetsialist.
- ▶ Selgitage patsiendile, kuidas toodet käsitseda ja hooldada.
- ▶ Juhtige patsiendi tähelepanu vajadusele pöörduda kohe arsti poole, kui ta märkab enda juures ebatavalisi muutusi (nt vaevuste suurenemine).

### 4.1 Õige suuruse valimine

- 1) Mõõtke vööümbemõõt umbes **2 cm** niudeluu harjast kõrgemal.
- 2) Määrake kindlaks ortoosi suurus (vaata suuruste tabelit).

### 4.2 Sobitamine ja paigaldamine

#### ETTEVAATUST

#### Valesti või liiga tugevasti paigaldatud

Läbivate veresoonte ja närvide lokaalne surve või ahenemine tingituna valest või liiga tugevast paigaldamisest

- ▶ Veenduge, et ortoos oleks õigesti paigaldatud ja õige suurusega.

#### ETTEVAATUST

#### Naha vahetu kontakt tootega

Hõõrdumisest või higistamisest tingitud nahaärritused

- ▶ Ärge kandke toodet paljal nahal.

## MÄRKUS

### Kulunud või defektse toote kasutamine

Piiratud toime

- ▶ Kontrollige iga kord enne kasutamist toote korrasolekut, kulumist ja kahjustusi.
- ▶ Ärge kasutage mittekorrasolevat, kulunud või kahjustatud toodet edasi.

### **Lisavarustus - peloti paigaldamine:**

Lisaks ortoosile on saadaval pelott, mida saab vajadusel tellida hooldusosana.

- ▶ **Lisavarustus - peloti paigaldamine:** kinnitage pelott takjakinnituse abil selliselt ortoosi siseküljele, et see oleks istumisel vähemalt 1 cm istme pinnast kõrgemal.

### **Sobitamine ja paigaldamine**

- 1) **Lisavarustus - peloti paigaldamine:** kinnitage pelott takjakinnituse abil ortoosi siseküljele. Sealjuures peab pelott olema istumisel vähemalt 1 cm istme pinnast kõrgemal.
- 2) **Paigaldamine** (vt joon. 1): tõmmake ortoos ümber keha. Asetage sõrmed abdominaalse kinnituse aasadesse. Tõmmake ortoos ühtlase jõuga ette.
- 3) **Takjakinnituse fikseerimine** (vt joon. 2): kinnitage abdominaalse kinnituse parempoolne ots vasakpoolse otsa peale. Tõmmake sõrmed välja esmalt vasakust ja seejärel paremast aasast. Jälgige, et takjakinnitusega pinnad oleksid tasaselt üksteise peal ja ei puutuks kokku riietuse või nahaga.
- 4) **Kompressiooni tugevdamine:** tõmmake rihmade otsad ettepoole (vt joon. 3) ja kinnitage kinnituse külge (vt joon. 4).

### **Lõpetavad tööd**

- 1) **Lõppkontroll:** patsiendile väljastamisel tuleb kontrollida ortoosi sobivust ja nõuetekohast asendit. Ortoosi asend on õige, kui ortoosi alumine serv ulatub veidi kubemest ülespoole.
- 2) **Patsiendi instrueerimine:** selgitage patsiendile ortoosi paigaldamist ja õige asendi fikseerimist. Harjutage koos ortoosi paigaldamist ja eemaldamist.

## **4.3 Puhastamine**

### **MÄRKUS**

#### **Valede puhastusvahendite kasutamine**

Toote kahjustumine valede puhastusvahendite tõttu

- ▶ Puhastage toodet ainult ettenähtud puhastusvahenditega.

Puhastage ortoosi regulaarsete ajavahemike tagant:

- 1) Sulgege kõik takjakinnised.

- 2) Soovitus: kasutage pesukotti või -võrku.
- 3) Peske tugisidet **40 °C** soojas vees mõne kaubanduses saadaoleva pehmetoimelise pesuvahendiga. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Loputage põhjalikult.
- 4) Laske õhu käes kuivada. Vältige vahetut kokkupuudet kuumusega (nt päikesekiirgus, ahjust või küttekahast tulev soojus).

## 5 Jäätmekäitlus

Kõrvaldage toode vastavalt riigis kehtivatele eeskirjadele.

## 6 Õiguslikud juhised

Kõik õiguslikud tingimused alluvad vastava kasutajariigi siseriiklikule õigusele ja võivad vastavalt sellele varieeruda.

### 6.1 Vastutus

Tootja vastutab vaid juhul, kui toodet kasutatakse ettenähtud tingimustes ja ettenähtud otstarbel. Tootja soovib käsitseda toodet nõuetekohaselt ja hooldada vastavalt juhendile.

### 6.2 CE-vastavus

Toode vastab meditsiiniseadmeid käsitleva direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. Selle direktiivi IX lisas toodud meditsiinitoodete klassifitseerimiskriteeriumide alusel liigitati toode I klassi. Seetõttu koostas tootja vastavusdeklaratsiooni omal ainuvastutusel vastavalt direktiivi lisale VII.

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2018-04-03

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

В руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и использования поясno-крестцового корсета Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51 (женская модель) и Lumbo Direxa High 50R52 (высокая модель).

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

### 2.2 Показания

#### **Lumbo Direxa 50R50, Lumbo Direxa Women 50R51**

- Умеренно выраженное люмбаго, болевой синдром в пояснично-крестцовом отделе позвоночника, люмбаишиалгия
- Миостатические изменения/нарушение мышечного баланса в области пояснично-крестцового отдела позвоночника
- Умеренные дегенеративные изменения в пояснично-крестцовом отделе позвоночника (например, остеохондроз, фасеточный синдром)
- Необходимость стабилизации после дискэктомии на уровне L4-S1
- Протрузия (выпячивание) межпозвоночного диска на уровне L4-S1
- Умеренный или выраженный болевой синдром в подвздошно-крестцовом сочленении

Показания определяются врачом.

#### **50R52 Корсет пояснично-крестцовый, высокий Lumbo Direxa High**

- Легкая и умеренная люмбагия, синдром грудного/пояснично-крестцового отдела позвоночника, люмбаишиалгия, лигаментозы в грудном и пояснично-крестцовом отделе позвоночника
- Миостатическая недостаточность/мышечные дисбалансы в области пояснично-крестцового отдела и нижней части грудного отдела позвоночника
- Легкие и умеренные дегенеративные изменения в пояснично-крестцовом отделе и нижней части грудного отдела позвоночника (например, остеохондроз, фасеточный синдром)
- Протрузия (выпячивание) межпозвоночного диска на уровне L1-S1
- Необходимость стабилизации после дискэктомии на уровне L1-S1
- Умеренный болевой синдром в области подвздошно-крестцового сочленения

Показания определяются врачом.

## 2.3 Противопоказания

### 2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

### 2.3.2 Относительные противопоказания

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

## 2.4 Принцип действия

Орtez улучшает сенсомоторный контроль и обеспечивает стабилизацию за счет активации собственных мышц пояснично-крестцового отдела позвоночника. Изделие способствует снижению болевых ощущений, разгружая пояснично-крестцовый отдел позвоночника.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ОСТОРОЖНО</b>	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

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

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

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

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Слишком плотное наложение ортеза**

Локальное сдавливание кожи и сжатие проходящих кровеносных сосудов и нервов

- ▶ Следует проконтролировать правильную посадку и подгонку ортеза.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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

## **4 Способ обращения с продуктом**

### **ИНФОРМАЦИЯ**

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

### **4.1 Выбор размера**

- 1) Измерить окружность талии на участке примерно **2 см** выше подвздошного гребня.

- 2) Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

## 4.2 Подгонка и надевание изделия

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильное положение или слишком тугое затягивание изделия**

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

- ▶ Проверьте правильность расположения и подгонки ортеза.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Непосредственный контакт изделия с кожей**

Раздражение кожи вследствие трения или потообразования

- ▶ Не надевайте изделие непосредственно на голое тело.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Использование изношенного или поврежденного изделия**

Ограниченное действие

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

### **В качестве опции - установка пелота**

Бандаж можно использовать с пелотом, который может быть заказан как дополнительная деталь.

- ▶ **При необходимости используйте пелот:** 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.

### **Подгонка и надевание изделия**

- 1) **При необходимости используйте пелот:** с помощью застежки-липучки закрепите пелот на внутренней поверхности корсета. При этом в положении пациента сидя пелот должен располагаться, по крайней мере, на 1 см выше плоскости сидения.

- 2) **Надевание изделия** (см. рис. 1): Оберните бандаж вокруг туловища на уровне поясицы. Вставьте пальцы рук в "кармашки", расположенные на застежки спереди. Равномерным усилием подтянуть ортез кпереди.
- 3) **Застегивание изделия** (см. рис. 2): закрепите правую половину застежки-липучки на левой части абдоминальной застежки. Извлеките пальцы рук сначала из левого, а затем из правого "кармашка". Убедитесь в том, что обе половины застежки-липучки располагаются точно друг над другом и не имеют контакта с одеждой или кожей.
- 4) **Усиление компрессионного эффекта** потяните за концы ремешков кпереди (см. рис. 3) и закрепите их на застежке (см. рис. 4).

### **Заключительные работы**

- 1) **Заключительная проверка:** перед передачей ортопедического ортеза пациенту следует осуществить контроль его посадки и правильного размещения. Бандаж надет правильно, если его нижний край расположен чуть ниже паховой складки.
- 2) **Проинструктируйте пациента:** пациент должен понимать, как надевать ортез и проверять его правильное размещение. Вместе с пациентом потренируйтесь в надевании и снятии ортеза.

### **4.3 Очистка**

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Использование неподходящих чистящих средств**

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Следует регулярно производить очистку изделия:

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

## 5 Утилизация

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

## 6 Правовые указания

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

### 6.1 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.

## 1 はじめに

日本語

### 備考

最終更新日: 2018-04-03

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

本取扱説明書では、腰椎装具 ランボ ディレクサ 50R50、女性用ランボ ディレクサ 50R51、ランボ ディレクサ ハイ 50R52 の装着および適応に関する重要事項を説明いたします。

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

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

本装具は適応に従って使用してください。

## 2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

### 50R50 ランボ ディレクサ、50R51 女性用ランボ ディレクサ

- ・ 中程度の腰痛および坐骨神経痛
- ・ 腰椎部の筋力低下/バランス不良
- ・ 中程度の腰椎退行変性（骨軟骨症や椎間関節症など）
- ・ L4-S1椎間板ヘルニア摘出後の安定化
- ・ L4-S1椎間板ヘルニア
- ・ 中程度から重度の仙腸関節部の痛み

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

### 50R52 ランボ ディレクサ ハイ

- ・ 軽度から中程度の腰痛、胸椎/腰椎症候群、坐骨神経痛、胸椎および腰椎捻挫
- ・ 下部胸椎および腰椎部の筋力低下/バランス不良
- ・ 軽度から中程度の腰椎/胸椎下部の退行変性（骨軟骨症や椎間関節症など）
- ・ L1-S1椎間板ヘルニア
- ・ L1-S1椎間板ヘルニア摘出後の安定化
- ・ 仙腸関節部の中程度の痛み（以上の適応症は海外で認可されたものです。）

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

## 2.3 禁忌

### 2.3.1 絶対的禁忌

特になし。

### 2.3.2 相対的禁忌

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

## 2.4 用途

本装具は、腰椎の運動機能を促し、筋肉を支持します。また、疼痛が緩和され、腰椎の症状を軽減します。

## 3 安全性

### 3.1 警告に関する記号の説明

**△ 警告** 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

**△ 注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 3.2 安全に関する注意事項

**△ 注意**

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

**△ 注意**

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

▶ 定期的にお手入れを行ってください。

**△ 注意**

装具をきつく装着した場合の危険性

局所的に過剰な圧迫が加わり、周囲の血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

▶ 装具が正しく配置され装着されているか確認してください。

**注記**

軟膏やローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

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

## 4 取扱方法

**備考**

▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。

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

#### 4.1 サイズの選択

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

#### 4.2 適用・装着方法

##### ⚠ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

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

- ▶ 装具が正しく装着されているか確認してください。

##### ⚠ 注意

製品と皮膚との接触により発生する危険性

摩擦や発汗により皮膚が炎症を起こすことがあります。

- ▶ 本装具は直接皮膚の上に装着しないでください。

##### 注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

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

#### オプションパッドの取り付け

必要に応じて、パッドを別途注文し、ご使用いただくことができます。

- ▶ オプション - パッドの設置：座位では、装具肌側の座面から最低1 cm上になる位置にパッドを取り付けてください。

## 装着方法

- 1) オプション - パッドの挿入：面ファスナーを使って装具内側にパッドを取付けてください。座位では、装具肌側の座面から最低 1 cm 上になる位置にパッドを取り付けてください。
- 2) 取り付け方（画像参照 1）：腰回りに装具をあてます。腹部留め具のハンドストラップに指を通します。両側に均等に力をかけ、装具を前に引きまします。
- 3) 面ファスナー（画像参照 2）：左側の腹部留めを下、右側を上にして面ファスナーを留めます。ハンドストラップに通していた指を、左側そして右側の順に引き抜きます。面ファスナーが互いに均一に閉じられているか、衣服および皮膚に接触していないか確認してください。
- 4) 加圧：クロスストラップの端が前面に来るように引っ張り（画像参照 3）、本体下部の位置に面ファスナーで取り付けます（画像参照 4）。

## 最終段階

- 1) 最終確認：装着者に装具を渡す際には、正しい適合とポジショニングを必ず確認してください。装具下縁が鼠径部のちょうど下まで伸びていれば、装具は正しく装着されています。
- 2) 装着者にご説明ください：装具の装着方法と正しい位置を装着者に説明してください。装着者と一緒に、装具の装着および取り外しの練習を行ってください。

## 4.3 お手入れ方法

### 注記

#### 不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

▶ 指示通りの洗剤使用してください。

装具のお手入れは定期的に行なってください。

- 1) 面ファスナーはすべて閉じておいてください。
- 2) 推奨：洗濯機の場合は、ランドリーバッグまたは洗濯ネットを使用してください。
- 3) 標準的な中性洗剤を使用し、40° C以下の温水で洗ってください。柔軟剤を使用しないでください。すすぎを充分に行ってください。
- 4) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。

## 5 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

## 6 法的事項について

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

### 6.1 メーカー責任

オットーボックはメーカーとして、本取扱説明書で指定された取扱方法に従って製品を使用し、ならびに、適切なお手入れ方法に従って定期的にメンテナンスした場合にのみ、その責任を負います。オットーボックはまた、本説明書の指示に従って製品の定期的なお手入れと確認を行なっていただくことをお勧めいたします。

### 6.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、ガイドラインの付表VIIに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。（注）但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期: 2018-04-03

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

该使用说明书为您提供了有关Lumbo Direxa 50R50护腰、Lumbo Direxa Women 50R51女士护腰和Lumbo Direxa High 50R52高型护腰调整和穿戴的重要信息。

## 2 正确使用

### 2.1 使用目的

该矫形器仅用于背部矫形并且仅可与未破损皮肤接触。  
使用矫形器必须对症。

## 2.2 适应症

### 50R50 Lumbo Direxa、50R51 Lumbo Direxa Women

- 中度腰痛、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
- 腰椎区域中度退化（例如：骨软骨病、椎小关节综合症）
- 椎间盘切除术后稳定L4-S1
- 椎间盘突出 L4-S1
- 中度至重度骶髂关节炎

适应症应由医生鉴定。

### 50R52 Lumbo Direxa High

- 轻度至中度腰疼痛、胸/腰椎综合症、腰坐骨神经痛、胸椎腰椎韧带炎
- 肌静力不足/腰椎和胸椎下部区域肌肉失衡
- 腰椎和胸椎下部区域轻度至中度退化（例如：骨软骨病、脊椎关节综合症）
- 椎间盘突出 L1-S1
- 椎间盘切除术后稳定L1-S1
- 中度骶髂关节炎

适应症应由医生鉴定。

## 2.3 禁忌症

### 2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

### 2.3.2 相对禁忌症

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

## 2.4 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。能够减轻疼痛及腰椎负重。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 <b>警告</b>	警告可能出现的严重事故和人身伤害。
 <b>小心</b>	警告可能出现的事故和人身伤害。
 <b>注意</b>	警告可能出现的技術故障。

## 3.2 一般性安全须知

### 小心

#### 与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

### 小心

#### 转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

### 小心

#### 矫形器佩戴过紧

在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请检查矫形器位置是否合适，形状配合是否正确。

### 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。

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

## 4.2 调整及佩戴

### 小心

#### 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。

### 小心

#### 皮肤与产品直接接触

摩擦或汗液的形成可能造成出现皮肤刺激性反应

▶ 请勿使产品与皮肤直接接触。

### 注意

#### 使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。

▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

#### 可选 - 使用压垫：

此外，患者可根据需要为该护腰另行订购一个压垫。

▶ **可选 - 使用压垫：**将压垫用粘扣固定于矫形器内侧，确保在坐姿时压垫至少离座椅面保持1 cm的距离。

#### 调整及佩戴

- 1) **可选 - 使用压垫：**将压垫通过粘扣固定在矫形器的内侧。坐姿时，压垫必须至少离座椅面保持1 cm的距离。
- 2) **佩戴**（见图 1）：将矫形器围在躯干上。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。
- 3) **扣合**（见图 2）：将腹部搭扣的右侧固定在其左侧之上。从手环中先后撤出左、右手。确保搭扣相互扣合平整，没有接触衣物或者皮肤。
- 4) **压紧：**将绑带末端向前拉（见图 3）并且在搭扣上扣牢（见图 4）。

#### 最后的工作

- 1) **最后检查：**在交付患者使用之前，必须检查矫形器的形状是否匹配、位置是否正确。穿戴正确时，矫形器下边缘应略低于腹股沟位置。
- 2) **指导患者：**向患者说明如何穿戴矫形器并且确保患者可以穿戴正确。与患者一同练习穿戴矫形器。

## 4.3 清洁

### 注意

#### 使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器。

- 1) 扣合全部粘扣。
- 2) 建议：使用洗衣袋/洗衣网。
- 3) 使用常见高级洗涤剂将护具在40 ° C的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分洗净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

## 5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

## 6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 6.1 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。

---









Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com