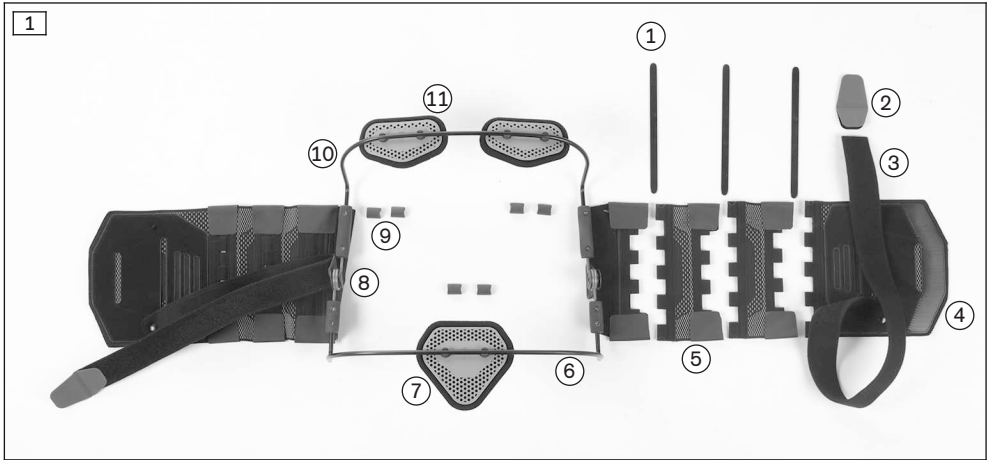
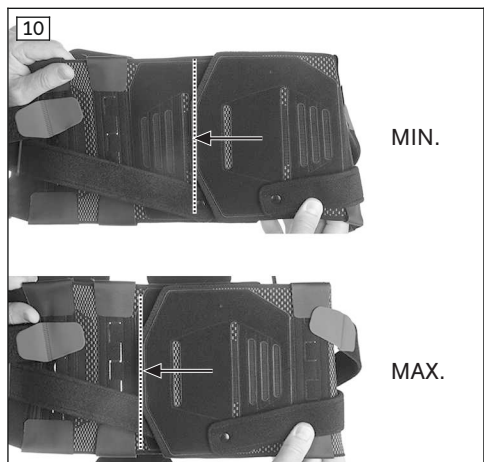
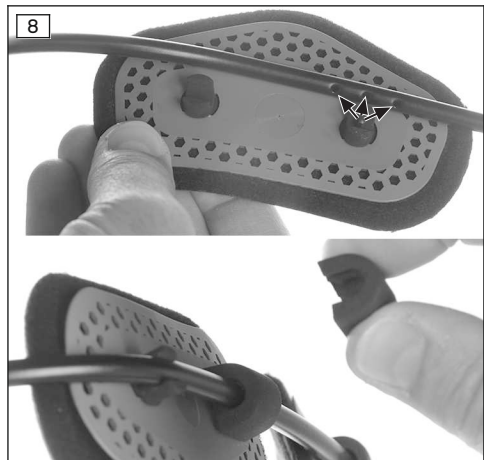
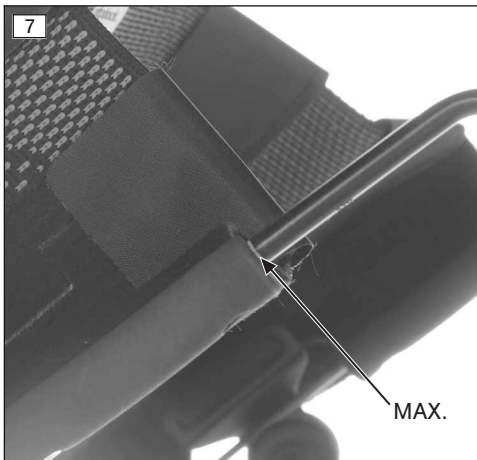
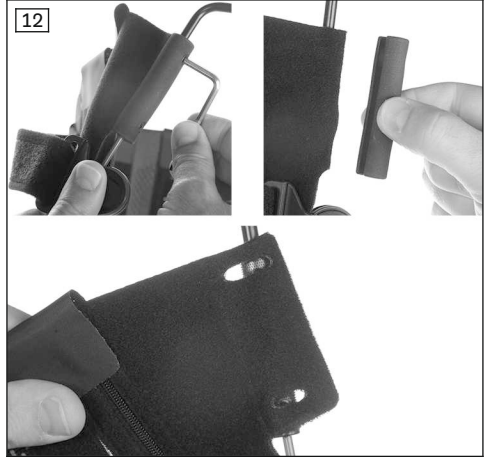
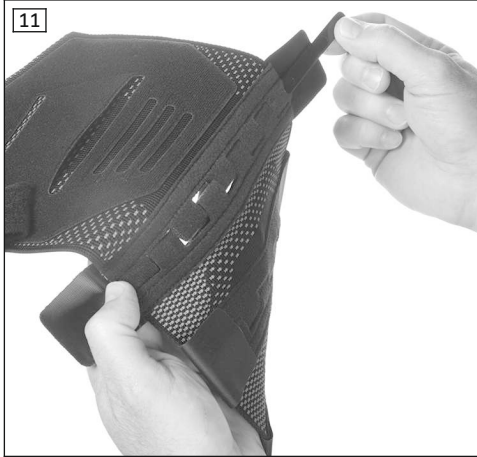


50R300 Dyneva

DE Gebrauchsanweisung	6
EN Instructions for use	11
FR Instructions d'utilisation	15
IT Istruzioni per l'uso	20
ES Instrucciones de uso	25
PT Manual de utilização	30
NL Gebruiksaanwijzing	35
SV Bruksanvisning	40
DA Brugsanvisning	44
NO Bruksanvisning	49
FI Käyttöohje	53
PL Instrukcja użytkowania	58
HU Használati utasítás	62
CS Návod k použití	67
SK Návod na používanie	72
TR Kullanma talimatı	76
ZH 使用说明书	80
KO 사용 설명서	84









	Größe / Size	Abstand / Distance	
		cm	inch
	XS	a ~ 27; b ~ 30	a ~ 10.6; b ~ 11.8
	S	a ~ 30; b ~ 33	a ~ 11.8; b ~ 13.0
	M	a ~ 33; b ~ 36	a ~ 13.0; b ~ 14.2
	L	a ~ 36; b ~ 39	a ~ 14.2; b ~ 15.4
	XL	a ~ 39; b ~ 42	a ~ 15.4; b ~ 16.5
	XXL	a ~ 42; b ~ 45	a ~ 16.5; b ~ 17.7

Material	PA, TPU, PU, TPE-E, PE-Schaum / PE foam, Federstahl / Spring steel, Elastan / Spandex, PE, Edelstahl / stainless steel
-----------------	--

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-04-21

- ▶ 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 Lendenwirbelsäulen-Flexionsorthese Dyneva 50R300.

2 Produktbeschreibung

Pos.	Bauteil (siehe Abb. 1)	Pos.	Bauteil (siehe Abb. 1)
1	Verbindungsstäbe	2	Klettverschluss für Gurt
3	Spanngurt	4	Bauchgurtverschluss
5	Bauchgurtsegmente	6	Unterer Rohrrahmen
7	Kreuzbeinpelotte	8	Federadapter mit Bauchgurtelement
9	Abdeckkappen	10	Oberer Rohrrahmen
11	Schulterpelotten		

Das Produkt wird vollständig montiert geliefert (siehe Abb. 2).

3 Verwendung

3.1 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.

3.2 Indikationen

Bei Schmerzsyndromen der Lendenwirbelsäule hervorgerufen durch:

- Lumbale Spinalstenose
- Lumbales Facettensyndrom
- Lumbales Wurzelreizsyndrom (Lumbocruralgie, Lumboischialgie)
- Lumbale Instabilität (Spondylolisthese, Spondylolyse)
- Lumbale Spondylarthrose
- Bandscheibenprotrusion und –prolaps im LWS-Bereich
- Allgemeine Degenerationserscheinungen mit Höhenminderung der Bandscheibe

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

3.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Kontrakturen der Wirbelsäule, Eingeschränkte Fähigkeit zur Brustatmung, Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Kör-

perabschnitt, Tumoren, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels, Sensibilitätsstörungen im Bereich der Beine.

3.4 Wirkungsweise

Über das Drei-Punkt-Prinzip und den Federmechanismus wird im Bereich der LWS die muskelkraftinduzierte Kompression der Bewegungssegmente und der kleinen Wirbelgelenke nachhaltig und statistisch signifikant reduziert. Die Wirbelsäulenverformung erfolgt sowohl in der sagittalen als auch in der frontalen Ebene. Dies gilt für mittlere als auch maximale Belastungen. Die Orthese trägt nachhaltig, signifikant und systematisch zu einer Entlastung der lumbalen Wirbelsäule bei.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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

VORSICHT

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für den definierten Einsatzbereich.
- ▶ Falls das Produkt extremen Belastungen ausgesetzt wurde (z. B. durch Sturz), sorgen Sie für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kundenservice des Herstellers, etc.).

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

- ▶ Vermeiden Sie die Lagerung bei kondensierender Umgebungfeuchtigkeit.
- ▶ Vermeiden Sie den Kontakt mit abrasiven Medien (z. B. Sand, Staub).

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen unter -10 °C und über +50 °C aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

HINWEIS

Kontakt mit Salzwasser, chlor-/seifenhaltigem Wasser, Süßwasser sowie abrasiven Medien (z. B. Sand)

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den oben genannten Stoffen gemäß dem Kapitel „Reinigung“.

5 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).

5.1 Auswählen der Größe

- > Benötigte Werkzeuge: Diameter 743S1=60 oder Messwerkzeug 743E10
- 1) Die Breite des Rumpfs 4 cm unterhalb der Schulterblätter messen (siehe Abb. 3).
- 2) Die Breite des Rumpfs auf Höhe des Beckenkamms messen (siehe Abb. 4).
- 3) Die Größe der Rohrrahmen anhand der gemessenen Maße und der Größentabelle auf Seite 5 bestimmen.
- 4) **INFORMATION: Die Größe der Orthese (XS/S/M/L/XL/XXL) anhand der Breite des Rumpfs unterhalb der Schulterblätter bestimmen.**
Bei Bedarf den unteren Rohrrahmen in einer Nummer kleiner oder größer bestellen und austauschen (Kennzeichen 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).

5.2 Anpassen

HINWEIS

Unsachgemäße Veränderungen

Beschädigungen am Produkt durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz des Produkts durch Bruch tragender Teile

- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen am Produkt vor.

- 1) **HINWEIS! Beim Aufstecken und Abziehen der Pelotten die Pins nicht beschädigen.**
 Den Orthesenrahmen am Rücken platzieren (siehe Abb. 5):
 Kreuzbeinpelotte auf dem Kreuzbein
 Schulterpelotten ca. 4 cm unterhalb der Schulterblätter
Optional: Zur Erhöhung des Tragekomforts die separat zu bestellenden Seitenpolster an den Enden der Rohrrahmen anbringen und anpassen. Für den oberen und unteren Rohrrahmen wird ein Satz Seitenpolster (29R390) benötigt (siehe Abb. 6).
INFORMATION: Zur vertikalen Positionierung der Schulterpelotten wird der obere Rohrrahmen in den Federadaptern verschoben. Am Rohrrahmen ist die maximale Auszugshöhe markiert (siehe Abb. 7). Zur horizontalen Positionierung der Schulterpelotten die Schulterpelotten horizontal versetzen. Dazu einen flachen Schraubendreher unter die Abdeckkappen schieben, die Abdeckkappen lösen und die Schulterpelotten abziehen. Den Pin der Schulterpelotten in eines der drei Löcher stecken (siehe Abb. 8).
- 2) Nach der vertikalen und horizontalen Positionierung die Abdeckkappen aufstecken.
- 3) Den Sitz der Rohrrahmen am Patienten überprüfen und bei Bedarf durch Biegen der Rohrrahmen oder Austausch des unteren Rohrrahmens anpassen. Die Austauschgröße darf nur eine Nummer kleiner oder größer sein (Kennzeichen 29R394=S/M/L/XL/XXL).
- 4) Die Anzahl der benötigten Bauchgurtsegmente bestimmen (siehe Abb. 9). Dabei die minimale und maximale Überlappung der Gurtendenelemente beachten (siehe Abb. 10).
- 5) Nicht benötigte Bauchgurtsegmente durch Herausziehen der Verbindungsstäbe entfernen (siehe Abb. 11).
- 6) Die zu verwendeten Bauchgurtsegmente mit einem Verbindungsstab wieder miteinander verbinden.
- 7) Den Rahmen der Orthese am Rücken anlegen.
- 8) Bei Bedarf den Winkel des Bauchgurts an den Federelementen nach dem Lösen der Schrauben und Abziehen der Abdeckungen anpassen (siehe Abb. 12).
- 9) Die beiden Bauchgurtverschlüsse durch gleichmäßigen Zug zur Vorderseite ziehen (siehe Abb. 13)
- 10) Den Bauchgurt schließen (siehe Abb. 14).
- 11) Die Klettverschlüsse für die Spannurte auf dem Beckengurt festkletten und die optimale Länge der Spannurte bestimmen (siehe Abb. 15).
HINWEIS! Dabei beachten, dass der Winkel der Federn nicht mehr als 20° beträgt, wenn die Spannurte gespannt werden.
- 12) Die Länge der Spannurte mit einer Schere kürzen (siehe Abb. 16).

5.3 Anlegen

VORSICHT

Direkter Hautkontakt mit dem Produkt

Hautirritation durch Reibung oder Schweißbildung

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

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckscheinungen 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.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

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

- 1) Den Orthesenrahmen so platzieren, dass die Kreuzbeinpelotte auf dem Kreuzbein und die beiden Schulterpelotten unterhalb von den Schulterblättern positioniert sind (siehe Abb. 5).
- 2) Die beiden Bauchgurtverschlüsse durch gleichmäßigen Zug zur Vorderseite ziehen und schließen (siehe Abb. 17).
- 3) Die Spanngurte gleichmäßig spannen und an den beim Anpassen festgelegten Positionen festkletten (siehe Abb. 18).

5.4 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- Die Textilkomponente von der Orthese entfernen.
- Alle Klettverschlüsse schließen.
- Die Textilkomponente bei 30 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Sorgfältig ausspülen.
- An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 Haftung

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

7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser 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

INFORMATION

Last update: 2016-04-21

- ▶ 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 contain important information for fitting and applying the 50R300 Dyneva lumbar spine flexion brace.

2 Product description

Item	Component (see fig. 1)	Item	Component (see fig. 1)
1	Connecting rods	2	Hook-and-loop closure for belt
3	Tension belt	4	Abdominal strap closure
5	Abdominal strap segments	6	Lower tube frame
7	Sacral pad	8	Spring adapter with abdominal strap element
9	Cover caps	10	Upper tube frame
11	Shoulder pads		

The product is delivered completely assembled (see fig. 2).

3 Application

3.1 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.

3.2 Indications

With pain syndromes of the lumbar spine caused by:

- Lumbar spinal stenosis
- Lumbar facet joint syndrome
- Lumbar radicular syndrome (anterior thigh pain, lumboschialgia)
- Lumbar instability (spondylolisthesis, spondylolysis, rotational listhesis, degenerative spondylolisthesis)
- Lumbar spondylarthrosis
- Intervertebral disc prolapse and protrusion in the lumbar spine area
- General degenerative changes with reduced intervertebral disc height

The indication must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

None known.

3.3.2 Relative Contraindications

Report to and discuss with the physician any of the following: contractures of the spine, restricted chest breathing ability, skin diseases/injuries, inflammation, raised scars with swelling, reddening, and warming in the area where the brace is fitted, tumors, lymphatic congestion – including unclear swelling of soft tissue distal to the medical aid, and dysesthesia in the legs.

3.4 Mechanism of Action

The three-point principle and the spring mechanism result in an effective and statistically significant reduction of the muscle-force-induced compression of the movement segments and the small vertebral joints in the lumbar spine. Spine deformation occurs in both the sagittal and the frontal planes. This applies for moderate as well as maximum loads. The brace effectively, significantly and systematically reduces the load on the lumbar spine.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

4.2 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

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Only use the product for the defined area of application.
- ▶ If the product has been exposed to extreme strain (e.g. due to falling), take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

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

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

NOTICE

Contact with 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.

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

- ▶ Avoid storage in condensing ambient humidity.
- ▶ Avoid contact with abrasive substances (e.g. sand, dust).
- ▶ Do not expose the product to temperatures below $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($14\text{ }^{\circ}\text{F}$) or above $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($122\text{ }^{\circ}\text{F}$) (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

NOTICE

Contact with saltwater or water containing chlorine/soap, fresh water or abrasive substances (e.g. sand)

Damage and premature product wear

- ▶ Following any contact with the substances identified above, promptly clean the product in accordance with the section "Cleaning".

5 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).

5.1 Selecting the Size

> Required tools: 743S1=60 diameter or 743E10 measuring tool

- 1) Measure the width of the torso 4 cm below the shoulder blades (see fig. 3).
- 2) Measure the width of the torso at the level of the iliac crest (see fig. 4).
- 3) Determine the size of the tube frames using the measured dimensions and the size chart on page 5.
- 4) **INFORMATION: Determine the size of the brace (XS/S/M/L/XL/XXL) on the basis of the width of the torso below the shoulder blades. If necessary, order the lower tube frame one size smaller or bigger and then replace it (reference number 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).**

5.2 Adaptation

NOTICE

Improper changes

Damage to the product due to overloading of the material and improper fit of the product due to breakage of load-bearing components

- ▶ Do not make any improper changes to the product.

- 1) **NOTICE! Make sure not to damage the pins when attaching or removing the pads.**

Position the brace frame on the back (see fig. 5):

Sacral pad on the sacrum

Shoulder pads approx. 4 cm below the shoulder blades

Optional: To increase wearer comfort, attach and adapt the side pads, which can be ordered separately, to the ends of the tube frames. One set of side pads (29R390) is required for the upper and lower tube frames (see fig. 6).

INFORMATION: To position the shoulder pads vertically, push the upper tube frame inside the spring adapters. The maximum pull-out height is indicated on the tube frame (see fig. 7). For horizontal positioning of the shoulder pads, move them horizontally. Do this by sliding a flat screwdriver under the cover caps, loosening the cover caps and pulling off the shoulder pads. Insert the shoulder pad pin in one of the three holes (see fig. 8).

- 2) After vertical and horizontal positioning, put on the cover caps.

- 3) Check the fit of the tube frames on the patient and make any necessary adjustments by bending the tube frame or replacing the lower tube frame. The replacement size may only be one size smaller or bigger (reference number 29R394=S/M/L/XL/XXL).
- 4) Determine the number of abdominal strap segments required (see fig. 9). Pay attention to the minimum and maximum overlapping of the strap end elements (see fig. 10).
- 5) Remove unnecessary abdominal strap segments by pulling out the connecting rods (see fig. 11).
- 6) Reconnect the abdominal strap segments that are being used with a connecting rod.
- 7) Apply the frame of the brace to the back.
- 8) If necessary, adjust the angle of the abdominal strap at the spring elements after loosening the screws and removing the covers (see fig. 12).
- 9) Pull evenly on the two abdominal strap closures towards the front (see fig. 13).
- 10) Close the abdominal strap (see fig. 14).
- 11) Attach the hook-and-loop closures for the tension belts to the waist belt and determine the optimal length of the tension belts (see fig. 15).
NOTICE! Make sure that the angle of the springs does not exceed 20° when the tension belts are taut.
- 12) Shorten the length of the tension belts with scissors (see fig. 16).

5.3 Application

⚠ CAUTION

Direct skin contact with the product

Skin irritation due to chafing or sweat formation

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

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

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

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

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

- 1) Place the brace frame in such a way that the sacral pad comes to be positioned on the sacrum, and the two shoulder pads below the shoulder blades (see fig. 5).
- 2) Evenly pull the two abdominal strap closures to the front and close them (see fig. 17).
- 3) Evenly tighten the tension belts and attach them to the positions identified during the fitting by means of hook-and-loop closures (see fig. 18).

5.4 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:

- Remove the textile component from the brace.
- Close the hook-and-loop closures.
- Wash the textile component in warm water at 30 °C/104 °F with a standard mild detergent. Rinse thoroughly.
- Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. from the sun, an oven or radiator).

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal Information

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

7.1 Liability

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

7.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The manufacturer therefore drew up the declaration of conformity on its own responsibility in accordance with Annex VII of the directive.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-04-21

- ▶ 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 l'orthèse de flexion pour rachis lombaire Dyneva 50R300.

2 Description du produit

Pos.	Composant (voir ill. 1)	Pos.	Composant (voir ill. 1)
1	Tiges de raccordement	2	Fermeture velcro pour ceinture
3	Ceinture de fixation	4	Fermeture de ceinture abdominale
5	Segments de la ceinture abdominale	6	Cadre tubulaire inférieur
7	Pelote pour sacrum	8	Adaptateur à ressort avec élément pour ceinture abdominale
9	Capuchons	10	Cadre tubulaire supérieur
11	Pelotes pour épaules		

Le produit est livré entièrement monté (voir ill. 2).

3 Utilisation

3.1 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.

3.2 Indications

En cas de syndromes douloureux de la région lombaire provoqués par :

- Sténose du canal rachidien lombaire
- Syndrome des facettes lombaires
- Syndrome radiculaire lombaire (lombocruralgie, lombosciatique)
- Instabilité lombaire (spondylolisthesis, spondylose)
- Spondylarthrose lombaire
- Protrusion discale et prolapsus discal au niveau du rachis lombaire
- Signes dégénératifs généraux avec tassement du disque intervertébral

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

3.3.2 Contre-indications relatives

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

3.4 Effets thérapeutiques

Grâce au principe des trois points et au mécanisme à ressort, la compression des segments mobiles et des petites articulations vertébrales induite par force musculaire est réduite de manière durable et statistiquement significative au niveau du rachis lombaire. La déformation de la colonne vertébrale a lieu aussi bien dans le plan sagittal que dans le plan frontal. Ceci s'applique aux sollicitations moyennes et maximales. L'orthèse contribue durablement, significativement et systématiquement à un soulagement du rachis lombaire.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 **PRUDENCE**

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

 **AVIS**

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 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

Sollicitation excessive des éléments porteurs

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.
- ▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

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

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

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des 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.

AVIS

Produit exposé à des conditions environnementales inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

- ▶ Évitez de stocker le produit dans un environnement humide et à condensation.
- ▶ Évitez tout contact avec des éléments abrasifs (par ex. le sable et la poussière).
- ▶ N'exposez pas le produit à des températures inférieures à -10 °C ou à des températures supérieures à +50 °C (par ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

AVIS

Contact avec de l'eau salée, chlorée, savonneuse, douce et avec des substances abrasives (telles que le sable)

Détérioration et usure précoce du produit

- ▶ Après tout contact avec les matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit conformément aux instructions du chapitre « Nettoyage ».

5 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).

5.1 Sélection de la taille

- > Outils nécessaires : calibre à coulisse 743S1=60 ou outil de mesure 743E10
- 1) Mesurez la largeur du tronc 4 cm sous les omoplates (voir ill. 3).
 - 2) Mesurez la largeur du tronc au niveau de la crête iliaque (voir ill. 4).
 - 3) Déterminez la taille du cadre tubulaire à l'aide des mesures effectuées et du tableau des tailles à la page 5.
 - 4) **INFORMATION: Déterminez la taille de l'orthèse (XS/S/M/L/XL/XXL) à l'aide de la largeur du tronc sous les omoplates.**
Si besoin, commandez le cadre tubulaire inférieur dans une taille plus petite ou plus grande et remplacez-le (référence 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).

5.2 Ajustement

AVIS

Modifications non conformes

Endommagement du produit suite à une surcharge du matériau et mauvais positionnement du produit suite à la rupture de pièces porteuses

► Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

- 1) **AVIS! Veillez à ne pas endommager les attaches lors de la pose et du retrait des pelotes.**
Placez le cadre de l'orthèse sur le dos (voir ill. 5) :
La pelote pour sacrum doit se trouver sur le sacrum.
Les pelotes pour épaules doivent se trouver environ 4 cm sous les omoplates.
Facultatif : mettez en place et adaptez les rembourrages latéraux à commander séparément aux extrémités des cadres tubulaires afin d'améliorer le confort de port. Un set de rembourrages latéraux (29R390) est requis respectivement pour le cadre tubulaire supérieur et pour le cadre tubulaire inférieur (voir ill. 6).
INFORMATION: Pour le positionnement vertical des pelotes pour épaules, déplacez le cadre tubulaire supérieur dans les adaptateurs à ressort. La hauteur de retrait maximum est indiquée sur le cadre tubulaire (voir ill. 7). Pour le positionnement horizontal des pelotes pour épaules, déplacez les pelotes pour épaules horizontalement. Pour cela, placez un tournevis plat sous les capuchons, détachez les capuchons et retirez les pelotes pour épaules. Placez l'attache des pelotes pour épaules dans l'un des trois trous (voir ill. 8).
- 2) Une fois le positionnement vertical et horizontal terminé, posez les capuchons.
- 3) Vérifiez le bon positionnement des cadres tubulaires sur le patient et, si besoin, effectuez des ajustements en courbant les cadres tubulaires ou en remplaçant le cadre tubulaire inférieur. Vous pouvez uniquement choisir une taille au-dessus ou au-dessous pour le remplacement (référence 29R394=S/M/L/XL/XXL).
- 4) Déterminez le nombre de segments requis pour la ceinture abdominale (voir ill. 9). Tenez compte du chevauchement minimum et maximum des éléments des extrémités de la ceinture (voir ill. 10).
- 5) Enlevez les segments non requis de la ceinture abdominale en retirant les tiges de raccordement (voir ill. 11).
- 6) Reliez à nouveau avec une tige de raccordement les segments de la ceinture abdominale devant être utilisés.
- 7) Posez le cadre de l'orthèse sur le dos.
- 8) Si besoin, ajustez l'angle de la ceinture abdominale au niveau des éléments à ressort. Pour cela, vous devez au préalable desserrer les vis et retirer les capuchons (voir ill. 12).
- 9) Tirez vers l'avant et de façon homogène les deux fermetures de la ceinture abdominale (voir ill. 13).

- 10) Fermez la ceinture abdominale (voir ill. 14).
- 11) Fixez les fermetures velcro des ceintures de fixation sur la ceinture pelvienne et déterminez la longueur optimale pour les ceintures de fixation (voir ill. 15).
AVIS! Veillez à ce que l'angle des ressorts ne soit pas supérieur à 20° lorsque les ceintures de fixation sont serrées.
- 12) Raccourcissez la longueur des ceintures de fixation avec des ciseaux (voir ill. 16).

5.3 Mise en place

PRUDENCE

Contact cutané direct avec le produit

Irritations cutanées provoquées par un frottement ou par de la transpiration

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

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou 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.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

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

- 1) Placez le cadre de l'orthèse de telle sorte que la pelote pour sacrum se trouve sur le sacrum et les deux pelotes pour épaules sous les omoplates (voir ill. 5).
- 2) Tirez vers l'avant et de façon homogène les deux fermetures de la ceinture abdominale, puis fermez-les (voir ill. 17).
- 3) Serrez les ceintures de fixation de façon homogène et fixez-les sur les positions définies pendant l'ajustement (voir ill. 18).

5.4 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 :

- Retirez le composant textile de l'orthèse.
- Fermez toutes les fermetures velcro.
- Lavez le composant textile à 30 °C avec une lessive pour linge délicat. Rincez bien le produit.
- Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 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.

7.1 Responsabilité

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

7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc 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: 2016-04-21

- ▶ 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 forniscono informazioni importanti per l'adattamento e l'applicazione dell'ortesi di flessione per rachide lombare Dyneva 50R300.

2 Descrizione del prodotto

Pos.	Componente (v. fig. 1)	Pos.	Componente (v. fig. 1)
1	Aste di collegamento	2	Chiusura a velcro per cintura
3	Cintura di sicurezza	4	Chiusura della cintura addominale
5	Segmenti della cintura addominale	6	Telaio tubolare inferiore
7	Pelotta sacrale	8	Attacco a molla all'elemento della cintura addominale
9	Cappucci	10	Telaio tubolare superiore
11	Pelotte per la spalla		

Il prodotto viene consegnato completamente assemblato (v. fig. 2).

3 Utilizzo

3.1 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.

3.2 Indicazioni

In presenza di sindromi dolorose alla rachide lombare provocate da:

- Stenosi spinale lombare

- Sindrome delle faccette lombari
- Sindrome radicolare lombare (lombocruralgia, lombosciatalgia)
- Instabilità lombare (spondilolistesi, spondilolisi)
- Spondiloartropatia lombare
- Protrusione e prolasso discale nella regione del rachide lombare
- Fenomeni degenerativi generali con riduzione dell'altezza del disco intervertebrale

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

3.3.2 Controindicazioni relative

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

3.4 Azione terapeutica

Attraverso il principio a tre punti e il meccanismo a molla viene ridotta significativamente, in modo duraturo e comprovato statisticamente, la compressione indotta dalla forza muscolare dei segmenti mobili e delle piccole articolazioni della colonna nella regione lombare. La deformazione della colonna vertebrale avviene sul piano sagittale e frontale. Ciò vale per carichi di media entità ed anche massimi. L'ortesi contribuisce a scaricare il tratto lombare della colonna vertebrale in modo duraturo, significativo e sistematico.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



CAUTELA

Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

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

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



CAUTELA

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Utilizzare il prodotto solo per il campo d'impiego definito.
- ▶ Nel caso in cui il prodotto sia stato esposto a sollecitazioni estreme (per es. in seguito a caduta), prendere provvedimenti adeguati (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

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

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

AVVISO

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.

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali non conformi

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

- ▶ Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
- ▶ Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).
- ▶ Non esporre il prodotto a temperature inferiori a -10 °C o superiori +50 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

AVVISO

Contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata, acqua dolce e sostanze abrasive (ad es. sabbia)

Danneggiamenti e usura precoce del prodotto

- ▶ Subito dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate pulire il prodotto seguendo le istruzioni riportate nel capitolo "Pulizia".

5 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).

5.1 Scelta della misura

- > Utensili necessari: diametro 743S1=60 o strumento di misurazione 743E10
- 1) Misurare l'ampiezza del busto a 4 cm al di sotto delle scapole (v. fig. 3).
- 2) Misurare l'ampiezza del busto all'altezza della cresta iliaca (v. fig. 4).
- 3) Determinare la dimensione dei telai tubolari in base ai valori di misurazione e alla tabella delle misure a pagina 5.
- 4) **INFORMAZIONE: Determinare la taglia dell'ortesi (XS/S/M/L/XL/XXL) in base all'ampiezza del busto sotto alle scapole.**
Se necessario, ordinare un numero più piccolo o più grande del telaio tubolare inferiore e sostituirlo (codice 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).

5.2 Adattamento

AVVISO

Modifiche non appropriate

Danni al prodotto dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato del prodotto dovuto a rottura di parti portanti

- Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

- 1) **AVVISO! Non danneggiare i perni quando si inseriscono e si estraggono le pelotte.**
Posizionare il telaio dell'ortesi sulla schiena (v. fig. 5):
La pelotta sacrale sull'osso sacro
Le pelotte per la spalla circa 4 cm sotto le scapole
In alternativa: per migliorare la vestibilità applicare e adeguare le imbottiture laterali, ordinabili separatamente, sulle estremità dei telai tubolari. Per il telaio tubolare superiore e inferiore è necessario rispettivamente un kit di imbottiture laterali (29R390) (v. fig. 6).
INFORMAZIONE: Per il posizionamento verticale delle pelotte per la spalla, il telaio tubolare superiore viene spinto negli attacchi a molla. Sul telaio tubolare è contrassegnata l'altezza massima di estrazione (v. fig. 7). Per posizionare orizzontalmente le pelotte per le spalle spostare orizzontalmente le pelotte, infilando un cacciavite a punta piatta sotto i cappucci di copertura. Staccare poi i cappucci di copertura ed estrarre le pelotte per le spalle. Inserire il perno delle pelotte per le spalle in uno dei tre fori (v. fig. 8).
- 2) Inserire i cappucci di copertura dopo aver posizionato le pelotte orizzontalmente e verticalmente.
- 3) Verificare la corretta posizione dei telai tubolari sul paziente e, se del caso, adattarli piegandoli o sostituendo il telaio tubolare inferiore. La sostituzione deve avvenire esclusivamente con una misura più grande o più piccola (codice 29R394=S/M/L/XL/XXL).
- 4) Determinare il numero dei segmenti necessari della cintura addominale (v. fig. 9). Durante questa operazione, osservare la sovrapposizione minima e massima degli elementi terminali della cintura (v. fig. 10).
- 5) Rimuovere gli elementi della cintura addominale non necessari estraendo le aste di collegamento (v. fig. 11).
- 6) Ricollegare gli elementi della cintura addominale da utilizzare con un'asta di collegamento.
- 7) Applicare il telaio dell'ortesi sulla schiena.
- 8) Se necessario, adeguare l'angolo della cintura addominale agli elementi a molla dopo aver allentato le viti ed estratto le coperture (v. fig. 12).
- 9) Tirare tutte e due le chiusure della cintura addominale in avanti applicando la stessa forza (v. fig. 13)
- 10) Chiudere la cintura addominale (v. fig. 14).
- 11) Fissare le chiusure a velcro delle cinture di sicurezza sulla cintura pelvica e determinare la lunghezza ottimale delle cinture di sicurezza (v. fig. 15).
AVVISO! Tenere presente che l'angolo delle molle non deve essere superiore a 20° quando le cinture di sicurezza sono in tensione.
- 12) Accorciare la lunghezza delle cinture di sicurezza con una forbice (v. fig. 16).

5.3 Applicazione

CAUTELE

Contatto diretto tra epidermide e prodotto

Irritazioni della pelle dovute a sfregamento o formazione di sudore

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

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

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

- ▶ Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

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

- 1) Collocare il telaio dell'ortesi in modo tale che la pelotta sacrale poggi sull'osso sacro ed entrambe le pelotte per la spalla si trovino sotto alle scapole (v. fig. 5).
- 2) Tirare e chiudere tutte e due le chiusure della cintura addominale in avanti applicando la stessa forza (v. fig. 17).
- 3) Tirare uniformemente le cinture di sicurezza e fissarle nelle posizioni determinate durante l'adattamento (v. fig. 18).

5.4 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:

- rimuovere la parte in tessuto dall'ortesi.
- Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- Lavare la parte in tessuto a 30 °C con un comune detergente per prodotti delicati. Risciacquare accuratamente.
- Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad. es. radiazione solare, calore di stufe o termosifoni).

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

7 Note legali

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

7.1 Responsabilità

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

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto

emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-04-21

- ▶ 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 de flexión para la columna lumbar Dyneva 50R300.

2 Descripción del producto

Pos.	Componente (véase fig. 1)	Pos.	Componente (véase fig. 1)
1	Varillas de unión	2	Cierre de velcro para la correa
3	Correa de fijación	4	Cierre del cinturón abdominal
5	Segmentos del cinturón abdominal	6	Parte inferior del marco tubular
7	Almohadilla sacra	8	Adaptador de muelle con elemento del cinturón abdominal
9	Tapas	10	Parte superior del marco tubular
11	Almohadillas para los hombros		

El producto se suministra completamente montado (véase fig. 2).

3 Uso

3.1 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.

3.2 Indicaciones

En caso de síndromes dolorosos de la columna lumbar provocados por:

- Estenosis lumbar
- Síndrome facetario de la columna lumbar
- Ciática lumbar (lumbocruralgia, lumbociática)
- Inestabilidad lumbar (espondilolistesis, espondilolisis)
- Espondiloartrosis lumbar
- Protrusión y prolapso discal en la zona de la columna lumbar
- Síntomas generales de degeneración con reducción del grosor del disco intervertebral

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

3.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: contracturas de la columna vertebral, respiración torácica limitada, enfermedades/lesiones cutáneas, inflamaciones, cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en las partes del cuerpo tratadas, tumores, trastornos del flujo linfático (incluidas hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar) y trastornos de sensibilidad en las piernas.

3.4 Modo de funcionamiento

En la zona de la columna lumbar se reduce, gracias al principio de tres puntos y del mecanismo de resorte, de forma duradera y estadísticamente significativa la compresión de los segmentos móviles y de las pequeñas articulaciones vertebrales inducida por la fuerza muscular. La deformación de la columna vertebral se produce tanto en el plano sagital como en el plano frontal. Esto se aplica tanto a cargas medias como a máximas. La órtesis contribuye de forma duradera, significativa y sistemática a aliviar la carga de la columna lumbar.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad



PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

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

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



PRECAUCIÓN

Sobrecarga de las piezas de soporte

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Utilice el producto únicamente dentro del ámbito de aplicación establecido.
- ▶ Tome las medidas pertinentes (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.) en caso de que el producto haya sido sometido a esfuerzos extremos (p. ej., si ha sufrido una caída).



PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

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

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



AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, 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.

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

- ▶ Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.
- ▶ Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).
- ▶ No exponga el producto a temperaturas inferiores a -10 °C ni superiores a +50 °C (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secarlo sobre un radiador).

AVISO

Contacto con agua salada, agua con cloro/jabón, agua dulce y elementos abrasivos (p. ej., arena)

Daños y desgaste prematuro del producto

- ▶ En caso de que el producto entre en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente, límpielo inmediatamente según se describe en el capítulo "Limpieza".

5 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).

5.1 Elección del tamaño

> Herramientas necesarias: calibrador 743S1=60 o herramienta de medición 743E10

- 1) Mida la anchura del torso 4 cm por debajo de los omóplatos (véase fig. 3).
- 2) Mida la anchura del torso a la altura de la cresta ilíaca (véase fig. 4).
- 3) Calcule el tamaño del marco tubular basándose en las medidas obtenidas y en la tabla de tamaños de la página 5.
- 4) **INFORMACIÓN: Calcule el tamaño de la órtesis (XS/S/M/L/XL/XXL) basándose en la anchura del torso por debajo de los omóplatos.**
En caso necesario, pida la parte inferior del marco tubular un número menor o mayor y cámbiela (referencia 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).

5.2 Adaptación

AVISO

Modificaciones inadecuadas

Daños en el producto debidos a una sobrecarga del material y una colocación incorrecta del producto por rotura de las piezas de soporte

- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

1) **¡AVISO! No dañe las espigas cuando inserte o extraiga las almohadillas.**

Sitúe el marco de la órtesis en la espalda (véase fig. 5):

La almohadilla sacra sobre el sacro.

Las almohadillas para los hombros aprox. 4 cm por debajo de los omóplatos.

Opcional: para aumentar el confort de uso, coloque y adapte las almohadillas laterales, que pueden pedirse por separado, en los extremos del marco tubular. Para los marcos tubulares superior e inferior se necesita un juego de almohadillas laterales (29R390) respectivamente (véase fig. 6).

INFORMACIÓN: Para ajustar la posición vertical de las almohadillas para los hombros, la parte superior del marco tubular se introduce en los adaptadores de muelle. La altura máxima de extracción está marcada en el marco tubular (véase fig. 7). Para ajustar la posición horizontal de las almohadillas para los hombros hay que moverlas horizontalmente. Para ello, introduzca un destornillador plano por debajo de las tapas, abra las tapas y extraiga las almohadillas para los hombros. Inserte la espiga de las almohadillas para los hombros en uno de los tres agujeros (véase fig. 8).

- 2) Coloque las tapas una vez que haya ajustado la posición vertical y la horizontal.
- 3) Compruebe si el marco tubular está bien colocado en el paciente y, de ser necesario, adapte-lo doblándolo o cambiando su parte inferior. El tamaño al que se cambie solo puede ser un número menor o mayor (referencia 29R394=S/M/L/XL/XXL).
- 4) Calcule la cantidad de segmentos del cinturón abdominal necesarios (véase fig. 9). Al hacerlo, tenga en cuenta las medidas de solapamiento mínima y máxima de los extremos de los elementos del cinturón (véase fig. 10).
- 5) Retire los segmentos del cinturón abdominal que no se necesiten sacándolos de las varillas de unión (véase fig. 11).
- 6) Vuelva a unir entre sí con una varilla de unión los segmentos del cinturón abdominal que vayan a usarse.
- 7) Coloque el marco de la órtesis en la espalda.
- 8) De ser necesario, adapte el ángulo del cinturón abdominal en los elementos de muelle después de aflojar los tornillos y retirar las tapas (véase fig. 12).
- 9) Sitúe los dos cierres del cinturón abdominal por delante tirando de ellos de manera uniforme (véase fig. 13)
- 10) Cierre el cinturón abdominal (véase fig. 14).
- 11) Pegue en el cinturón pélvico los cierres de velcro de las correas de fijación y calcule la longitud óptima de las mismas (véase fig. 15).

¡AVISO! Al hacerlo, tenga presente que el ángulo de los muelles no puede exceder los 20° cuando las correas de fijación estén tensas.

- 12) Acorte la longitud de las correas de fijación con unas tijeras (véase fig. 16).

5.3 Colocación

PRECAUCIÓN

Contacto directo de la piel con el producto

Irritación cutánea debida al roce o a la sudoración

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

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

- ▶ Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

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

- 1) Sitúe el marco de la órtesis de tal forma que la almohadilla sacra quede colocada sobre el sacro y las dos almohadillas para los hombros queden colocadas por debajo de los omóplatos (véase fig. 5).
- 2) Sitúe los dos cierres del cinturón abdominal por delante tirando de ellos de manera uniforme y ciérrelos (véase fig. 17)
- 3) Tense las correas de fijación de manera uniforme y péguelas en los puntos que se han determinado durante la adaptación (véase fig. 18).

5.4 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:

- Retire el componente textil de la órtesis.
- Cierre todos los velcros.
- El componente textil puede lavarse con agua tibia a 30 °C y con un detergente suave convencional. Aclare con abundante agua.
- Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno u otra fuente de calor).

6 Eliminación

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

7 Aviso legal

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

7.1 Responsabilidad

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

7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación 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.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-04-21

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

O manual de utilização lhe fornece informações importantes para a colocação e adaptação da órtese de flexão para a coluna lombar Dyneva 50R300.

2 Descrição do produto

Pos.	Componente (veja a fig. 1)	Pos.	Componente (veja a fig. 1)
1	Hastes de união	2	Fecho de velcro para o cinto
3	Cinta tensora	4	Fecho da cinta abdominal
5	Segmentos da cinta abdominal	6	Estrutura tubular inferior
7	Apoio almofadado para a região do sacro	8	Adaptador de mola com elemento da cinta abdominal
9	Tampas de cobertura	10	Estrutura tubular superior
11	Apoios almofadados para a região dos ombros		

O produto é fornecido completamente montado (veja a fig. 2).

3 Uso**3.1 Finalidade**

A órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização das costas e **exclusivamente** para o contato com pele intacta.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

3.2 Indicações

Em caso de síndromes de dor da coluna dorso-lombar causadas por:

- Estenose espinhal lombar
- Síndrome da faceta lombar
- Síndrome radicular lombar (lombocruralgia, lombociatalgia)
- Instabilidade lombar (espondilolistese, espondilólise)
- Espondilartrose lombar
- Protrusão e prolapso de disco intervertebral na região da coluna lombar
- Sintomas degenerativos gerais com redução da altura do disco intervertebral

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações**3.3.1 Contraindicações absolutas**

Não são conhecidas.

3.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: contraturas da coluna vertebral, capacidade limitada para a respiração torácica, doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, tumores, distúrbios da

drenagem linfática – incluindo edemas dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade na área das pernas.

3.4 Modo de ação

Na região da coluna lombar, a compressão dos segmentos de movimento e das pequenas articulações vertebrais induzida pela força muscular é reduzida de forma estatisticamente significativa e duradoura por meio do princípio de três pontos e do mecanismo de mola. A deformação da coluna vertebral ocorre tanto no plano sagital como no frontal. Isto é válido para cargas máximas e médias. A órtese contribui para o alívio da carga sobre a coluna lombar de forma duradoura, significativa e sistemática.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

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

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.



CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Use o produto somente para a área de aplicação definida.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a cargas extremas (por ex., queda), tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).



CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

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



INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

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



INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

- ▶ Evite o armazenamento em caso de umidade ambiente condensante.

- ▶ Evite o contato com meios abrasivos (por ex. areia, poeira).
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas inferiores a -10 °C e superiores a +50 °C (por ex. sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

INDICAÇÃO

Contato com água salgada ou contendo cloro/sabão, água doce, bem como com substâncias abrasivas (por ex., areia)

Danificações e desgaste precoce do produto

- ▶ Limpe o produto imediatamente após o contato com os materiais acima citados de acordo com o capítulo "Limpeza".

5 Manuseio

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

5.1 Seleção do tamanho

> Ferramentas necessárias: diâmetro 743S1=60 ou ferramenta de medição 743E10

- 1) Medir a largura do tronco 4 cm abaixo das escápulas (veja a fig. 3).
- 2) Medir a largura do tronco à altura da crista ilíaca (veja a fig. 4).
- 3) Determinar o tamanho das estruturas tubulares com base nas medições realizadas e na tabela de tamanhos na página 5.
- 4) **INFORMAÇÃO: Determinar o tamanho da órtese (XS/S/M/L/XL/XXL) com base na largura do tronco por baixo das escápulas.**
Se necessário, encomendar um número abaixo ou acima da estrutura tubular inferior e substituir (Código 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).

5.2 Adaptar

INDICAÇÃO

Alterações incorretas

Danos no produto causados por sobrecarga do material e posição incorreta do produto através de rompimento de peças de suporte

- ▶ Não realizar alterações inadequadas no produto.

1) **INDICAÇÃO! Não danificar os pinos ao encaixar e retirar os apoios almofadados.**

Colocar a estrutura da órtese nas costas (veja a fig. 5):

Apoio almofadado para a região do sacro sobre o sacro

Apoios almofadados para a região dos ombros aprox. 4 cm abaixo das escápulas

Opcional: para aumentar o conforto de uso, colocar e ajustar as almofadas laterais, recomendadas separadamente, nas extremidades das estruturas tubulares. É necessário um conjunto de almofadas laterais (29R390) para a estrutura tubular superior e outro para a inferior (veja a fig. 6).

INFORMAÇÃO: Para o posicionamento vertical dos apoios almofadados para a região dos ombros, a estrutura tubular superior é deslocada para dentro dos adaptadores de mola. Na estrutura tubular está marcada a altura máxima de extração (veja a fig. 7). Para o posicionamento horizontal dos apoios almofadados para a região dos ombros, deslocá-los horizontalmente. Para isso, inserir uma chave de fenda de ponta chata embaixo das tampas de cobertura, soltar as tampas de cobertura e puxar os apoios almofadados para a região dos ombros. Introduzir o pino dos apoios almofadados para a região dos ombros em um dos três orifícios (veja a fig. 8).

- 2) Após o posicionamento vertical e horizontal, encaixar as tampas de cobertura.
- 3) Verificar o assentamento da estrutura tubular no paciente e, se necessário, ajustar, dobrando a estrutura tubular ou substituindo a estrutura tubular inferior. O tamanho de substituição só pode ser um número acima ou abaixo (Código 29R394=S/M/L/XL/XXL).
- 4) Determinar o número dos segmentos da cinta abdominal necessários (veja a fig. 9). Nessa ocasião, ter atenção à sobreposição mínima e máxima das extremidades da cinta (veja a fig. 10).
- 5) Remover os segmentos da cinta abdominal que não são necessários extraindo as hastes de união (veja a fig. 11).
- 6) Os segmentos da cinta abdominal que serão utilizados devem ser novamente unidos uns aos outros com uma haste de união.
- 7) Colocar a estrutura da órtese nas costas.
- 8) Se necessário, ajustar o ângulo da cinta abdominal aos elementos de mola depois de soltar os parafusos e de retirar as coberturas (veja a fig. 12).
- 9) Apertar ambos os fechos da cinta abdominal puxando uniformemente para a frente (veja a fig. 13)
- 10) Fechar a cinta abdominal (veja a fig. 14).
- 11) Fechar os fechos de velcro para as cintas tensoras sobre o cinto pélvico e determinar o comprimento ideal das cintas tensoras (veja a fig. 15).
INDICAÇÃO! Ao fazê-lo, atentar para que o ângulo das molas não seja superior a 20°, quando as cintas tensoras forem tensionadas.
- 12) Encurtar o comprimento das cintas tensoras com uma tesoura (veja a fig. 16).

5.3 Colocação

CUIDADO

Contato direto da pele com o produto

Irritação cutânea causada por atrito e formação de suor

- ▶ Não vestir o produto diretamente sobre a pele.

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

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

- 1) Posicionar a estrutura da órtese de maneira que o apoio almofadado para a região do sacro fique assente sobre o sacro e ambos os apoios almofadados para a região dos ombros fiquem abaixo das escápulas (veja a fig. 5).
- 2) Apertar ambos os fechos da cinta abdominal puxando uniformemente para a frente e fechar (veja a fig. 17).
- 3) Tensionar as cintas tensoras uniformemente e fechar com o velcro nas posições definidas durante o ajuste (veja a fig. 18).

5.4 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

Limpar regularmente a órtese:

- Remover o componente têxtil da órtese.
- Fechar todos os fechos de velcro.
- Lavar o componente têxtil em água quente a 30 °C com um sabão para roupas delicadas comum. Enxaguar cuidadosamente.
- Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por ex., radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

7.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-04-21

- ▶ 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.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de flexie-orthese voor de lendenwervelkolom Dyneva 50R300.

2 Productbeschrijving

Pos.	Onderdeel (zie afb. 1)	Pos.	Onderdeel (zie afb. 1)
1	Verbindingsstaven	2	Klittenbandsluiting voor riem
3	Spanriem	4	Buikriemsluiting
5	Buikriemsegmenten	6	Onderste buisframe
7	Heiligbeenpelotte	8	Veeradapter met buikriemelement
9	Afdekkappen	10	Bovenste buisframe
11	Schouderpelotten		

Het product wordt volledig gemonteerd geleverd (zie afb. 2).

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

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

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

Bij pijnsyndromen van de lendenwervelkolom veroorzaakt door:

- lumbale spinale stenose
- lumbaal facetsyndroom
- lumbosacraal radiculair syndroom (lumbale crurale neuralgie, lumbo-ischialgie)
- lumbale instabiliteit (spondylolisthesis, spondylolyse)
- lumbale spondylartrose
- discusprotrusie en -hernia in het gebied van de lendenwervelkolom
- algemene degeneratieve verschijnselen met hoogteverlies van de tusselwervelschijf

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de onderstaande indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: contracturen van de wervelkolom, een beperkte borstademing, huidaandoeningen/-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 benen.

3.4 Werking


Door middel van het driepuntsprincipe en het veermechanisme wordt ter hoogte van de lendenwervelkolom de door spierkracht geïnduceerde compressie van de bewegingssegmenten en de intervertebrale facetgewrichten langdurig en statistisch significant verminderd. De wervelkolom wordt zowel vervormd in het sagittale als het frontale vlak. Dit geldt voor matig zware en maximale belasting. De orthese draagt langdurig, significant en systematisch bij tot ontlasting van de lumbale wervelkolom.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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


4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

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

 VOORZICHTIG
Overbelasting van dragende delen Verwondingen door functieveranderingen of -verlies ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is. ▶ Indien het product heeft blootgestaan aan extreme belasting (bijv. door een val), zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

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

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

 LET OP
Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik ▶ Vermijd opslag bij condenserend omgevingsvocht. ▶ Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand en stof).

- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan -10 °C en hoger dan +50 °C (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

LET OP

Contact met zout water, chloor-/zeephoudend water, zoet water en schurende stoffen (bijv. zand)

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

- ▶ Reinig het product telkens nadat het in aanraking is geweest met de bovengenoemde stoffen, onmiddellijk zoals beschreven in het hoofdstuk "Reiniging".

5 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).

5.1 Maatkeuze

- > Benodigd gereedschap: diameter 743S1=60 of meetgereedschap 743E10
- 1) Meet de breedte van de romp 4 cm onder de schouderbladen (zie afb. 3).
- 2) Meet de breedte van de romp ter hoogte van de bekkenkam (zie afb. 4).
- 3) Bepaal de maat van het buisframe aan de hand van de gemeten maten en de matentabel op pagina 5.
- 4) **INFORMATIE: Bepaal de maat van de orthese (XS/S/M/L/XL/XXL) aan de hand van de breedte van de romp onder de schouderbladen.**
Indien nodig kan het onderste buisframe in een maat kleiner of groter worden besteld en worden vervangen (artikelnummer 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).

5.2 Aanpassen

LET OP

Ongeoorloofde veranderingen

Beschadiging van het product door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van het product door breuk van dragende delen

- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

1) **LET OP! Let op dat u bij het plaatsen en verwijderen van de pelottes de pennen niet beschadigt.**

Plaats het ortheseframe op de rug (zie afb. 5):
heiligbeenpelotte op het heiligbeen;
schouderpelottes ca. 4 cm onder de schouderbladen.

Optioneel: Breng ter verbetering van het draagcomfort aan de uiteinden van de buisframes de apart te bestellen zijkussens aan en pas de kussens aan. Voor zowel het bovenste als het onderste buisframe is er één set zijkussens (29R390) nodig (zie afb. 6).

INFORMATIE: Voor de verticale positionering van de schouderpelottes wordt het bovenste buisframe in de veeradaptors verschoven. Op het buisframe is de maximale uitschuifhoogte gemarkeerd (zie afb. 7). Verplaats de schouderpelottes in horizontale richting om deze horizontaal te positioneren. Schuif hiervoor een platte schroevendraaier onder de afdekkappen, maak de afdekkappen los en verwijder de schouderpelottes. Steek de pen van de schouderpelottes in een van de drie gaten (zie afb. 8).

- 2) Breng na de verticale en horizontale positionering de afdekkappen terug op hun plaats.
- 3) Controleer of de buisframes goed zitten bij de patiënt. Pas de buisframes zo nodig aan door ze te buigen of door het onderste buisframe te vervangen. Het nieuwe buisframe mag maar één maat groter of kleiner zijn dan het oorspronkelijke (artikelnummer 29R394=S/M/L/XL/XXL).
- 4) Bepaal het aantal benodigde buikriemsegmenten (zie afb. 9). Houd hierbij rekening met de minimale en maximale overlapping van de elementen aan de uiteinden van de riem (zie afb. 10).
- 5) Verwijder overtollige buikriemsegmenten door de verbindingstaven eruit te trekken (zie afb. 11).
- 6) Verbind de te gebruiken buikriemsegmenten weer met elkaar met een verbindingstaaf.
- 7) Plaats het frame van de orthese tegen de rug.
- 8) Pas de hoek van de buikriem zo nodig aan de veerelementen aan. Draai hiervoor de bouten los en verwijder de afdekkingen (zie afb. 12).
- 9) Trek de beide buikriemsluitingen gelijkmatig naar voren (zie afb. 13).
- 10) Sluit de buikriem (zie afb. 14).
- 11) Maak de klittenbandsluitingen voor de spanriemen vast aan de heupgordel en bepaal de optimale lengte van de spanriemen (zie afb. 15).
LET OP! Zorg er hierbij voor dat de hoek van de veren niet groter is dan 20°, wanneer de spanriemen worden gespannen.
- 12) Kort de spanriemen in met een schaar (zie afb. 16).

5.3 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Direct huidcontact met het product

Huidirritaties door wrijving of transpiratievorming

- ▶ Draag het product niet direct op de huid.

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

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

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

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

- 1) Plaats het ortheseframe zo, dat de heiligbeenpelotte op het heiligbeen en de beide schouderpelotten onder de schouderbladen zijn gepositioneerd (zie afb. 5).
- 2) Trek de beide buikriemsluitingen gelijkmatig naar voren en sluit deze (zie afb. 17).
- 3) Span de spanriemen gelijkmatig aan en maak ze vast op de tijdens het aanpassen bepaalde posities (zie afb. 18).

5.4 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de orthese regelmatig:

- Haal de textielcomponent van de orthese af.
- Sluit alle klittenbandsluitingen.
- Was de textielcomponent met een normaal fijnwasmiddel op 30 °C. Spoel de textielcomponent goed uit.
- Laat deze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

6 Afvalverwerking

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

7 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.

7.1 Aansprakelijkheid

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

7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze 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.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-04-21

- ▶ 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 ländryggs-flexions-ortosen Dyneva 50R300.

2 Produktbeskrivning

Position	Komponent (se bild 1)	Position	Komponent (se bild 1)
1	Förbindningsstavar	2	Kardborreförslutning till bälte
3	Spännrem	4	Magbälte förslutning
5	Magbälte-segment	6	Nedre rörram
7	Korsbenspelott	8	Fjäderadapter med magbälteselement
9	Täckåpor	10	Övre rörram
11	Skuldrapelletter		

Produkten levereras fullständigt monterad (se bild 2).

3 Användning

3.1 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.

3.2 Indikationer

Vid smärtsyndrom i ländryggen till följd av:

- Lumbal spinal stenos
- Lumbal fasettsyndrom
- Ischias (skada på lumbala nervrötter, lumbosakral radikulopati)
- Lumbal instabilitet (spondylolistes, spondylolys)
- Lumbal spondylartros
- Diskbräck i ländryggen
- Allmänna degenerationsfenomen med höjdminskning av intervertebraldisk

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.3.2 Relativa kontraindikationer

Läkarkonsultation är nödvändig för följande indikationer: Kontrakturer i ryggraden, förminskad förmåga att andas, hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppna ärr med svullnad, rodnad och överhettning i den försörjda kroppsdel, tumörer, störningar i lymflödet – även oförklarlig mjukdelssvullnad i andra delar av kroppen, känslighetsstörningar i benen.

3.4 Verkan

Med hjälp av trepunktsprincipen och fjädermekanismen minskar den muskelkraftinducerade kompressionen i ländryggsområdet från ledskivorna och de små kotlederna på ett varaktigt och statistiskt sätt. Rygggradens form ändras både i sagittal- och frontalplanet. Detta gäller både medelhöga och maximala belastningar. Ortosen bidrar ihållande, betydande och systematiskt till en avlastning av ländryggraden.

4 Säkerhet

4.1 Varningsymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

OBSERVERA

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Använd produkten endast i det avsedda syftet.
- ▶ Om produkten utsätts för extrema belastningar (t.ex. vid fall) ska du se till att lämpliga åtgärder vidtas (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst, etc).

OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

ANVISNING

Produkten utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

Skador, försprödning eller förstöring till följd av felaktigt handhavande

- ▶ Undvik att förvara produkten i kondenserande luftfuktighet.
- ▶ Undvik kontakt med slipämnen (t.ex. sand, damm).
- ▶ Utsätt inte produkten för temperaturer under -10 °C eller över $+50\text{ °C}$ (t.ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

ANVISNING

Kontakt med saltvatten, vatten som innehåller klor eller tvål, sötvatten eller slipande ämnen (t.ex. sand)

Skador och ökat slitage på produkten

- ▶ Rengör genast produkten efter kontakt med ovanstående ämnen enligt kapitlet "Rengöring".

5 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordinatören 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).

5.1 Val av storlek

> Nödvändiga verktyg: Diameter 743S1=60 eller mätverktyg 743E10

- 1) Mäta bålens bredd 4 cm under skulderbladen (se bild 3).
- 2) Mäta bålens bredd i höjd med höftbenskammen (se bild 4).
- 3) Bestäm rörramens storlek med hjälp av de tagna mätten och storlekstabellen på sida 8.
- 4) **INFORMATION: Bestäm ortosens storlek (XS/S/M/L/XL/XXL) med hjälp av bålens bredd under skulderbladen.**

Vid behov, beställ den nedre rörramen i en storlek mindre eller större och byt ut den (artikelnummer 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).

5.2 Anpassa

ANVISNING

Felaktig förändring

Risk för skador på produkten till följd av att materialet överbelastas, risk för felaktig positionering på grund av brott i bärande delar

- ▶ Utför inga otilåtna förändringar av produkten.

- 1) **ANVISNING! Se till att inte skada pinnarna vid av- och påtagning av pelotterna.**

Placera ortosramen på ryggen (se bild 5):

Korsbenspelotten på korsbenet

Skulderpelotterna ca 4 cm under skulderbladen

Valfritt tillbehör: För att öka bärkomforten kan du beställa sidovadderingar separat och fästa/anpassa dem på rörramarnas ändrar. Det behövs en uppsättning sidovadderingar (29R390) vardera för den övre och den undre rörramen (se bild 6).

INFORMATION: För vertikal placering av skulderpelotterna skjuts den övre rörramen in i fjäderadaptrarna. Den maximala förlängningshöjden är markerad på rörramen (se bild 7). Skulderpelotterna kan förskjutas horisontellt för optimal placering. Sätt en platt skruvmejsel under täckåporna för att lossa dem och dra sedan av skulderpelotterna. Sätt in skulderpelotternas pinne i ett av de tre hålen (se bild 8).

- 2) Sätt på täckåpor efter den vertikala och horisontella positioneringen.
- 3) Kontrollera rörramens position på brukaren och anpassa den vid behov genom att böja rörramen eller byta ut den nedre rörramen. Utbytesstorleken får endast vara en storlek mindre eller en storlek större (artikelnummer 29R394=S/M/L/XL/XXL).

- Bestäm antalet nödvändiga magbältessegment (se bild 9). Ta hänsyn till bälteselementens minimala och maximala överlappningen (se bild 10).
- Ta bort ej nödvändiga magbältessegment genom att dra ut förbindningsstavarna (se bild 11).
- Förbind återigen de magbältessegment som ska användas med en förbindningsstav.
- Sätt ortosens ram på ryggen.
- Anpassa vid behov magbältets vinkel efter fjäderelementen efter att skruvarna skruvats bort och skydden tagits av (se bild 12).
- Dra båda magbältesförslutningarna i ett jämnt drag till framsidan (se bild 13).
- Stäng magbältet (se bild 14).
- Sätt fast spännremmarnas kardborreband på höftbältet och bestäm spännremmens optimala längd (se bild 15).
ANVISNING! Se till att fjädrarnas vinkel inte överstiger 20° när spännramen spänns fast.
- Korta spännremmarnas längd med en sax (se bild 16).

5.3 Påtagning

OBSERVERA

Direkt hudkontakt med produkten

Hudirritation till följd av friktion eller svettning

- Bär inte produkten direkt mot huden.

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

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

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

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

- Placera ortosenramen så att korsbenspelotten på korsbenet och de båda skuldrapelotterna är placerade under skulderbladen (se bild 5).
- Dra båda magbältesförslutningarna i ett jämnt drag till framsidan och lås (se bild 17).
- Spänn spännremmarna jämnt och fäst dem i de positioner som fastställdes vid anpassningen (se bild 18).

5.4 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:

- Avlägsna textilkomponenterna från ortosen.
- Stäng alla kardborreförslutningar.

- Tvätta textilkomponenterna i 30 °C varmt vatten med ett mildt tvättmedel. Skölj noga.
- Låt lufttorka. Utsätt inte för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller ett element).

6 Avfallshantering

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

7 Juridisk information

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-04-21

- ▶ 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 lænderygsøjle-fleksionsortese Dyneva 50R300.

2 Produktbeskrivelse

Pos.	Komponent (se ill. 1)	Pos.	Komponent (se ill. 1)
1	Forbindelsesstave	2	Burrebåndslukning til rem
3	Spænderem	4	Lukning til mavebælte
5	Mavebæltesegmenter	6	Nederste rørramme
7	Korsbenspelotte	8	Fjederadapter med mavebælteelement
9	Kapper	10	Øverste rørramme
11	Skulderpelotter		

Produktet leveres komplet monteret (se ill. 2).

3 Anvendelse

3.1 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.

3.2 Indikationer

Ved smertesyndromer i lændehvirvelsøjlen pga.:

- Lumbal spinalstenose
- Lumbal facetsyndrom
- Lumbal rodaffektion (lumbal cruralgia, lumbaliskialgi)
- Lumbal instabilitet (spondylolistese, spondylolyse)
- Lumbal spondylartrose
- Diskusprotrusion og -prolaps ved lændehvirvelsøjlen
- Generelle tegn på degenerering med formindskelse af diskushøjden

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

3.3.2 Relative kontraindikationer


I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Kontrakturer af hvirvelsøjlen, indskrænket bryståndedræt, 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 benene.


3.4 Virkemåde

I området omkring lænderyggen reduceres kompressionen (der induceres af muskelstyrken) af bevægelsessegmenterne og de små lændehvirvler betydeligt og vedvarende vha. trepunkt-princippet og fjedermekanismen. Formningen af rygsøjlen foregår både på det sagitale og på det frontale niveau. Dette gælder for moderate, men også for maksimale belastninger. Ortoosen bevirker en permanent, betydelig og systematisk aflastning af den lumbale rygsøjle.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

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

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

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadecomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Anvend kun produktet til det definerede anvendelsesområde.
- ▶ Sørg for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.), hvis produktet er blevet udsat for ekstreme belastninger (som eksempelvis stød).

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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

BEMÆRK

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.

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring i kondenserende omgivelsesfugtighed.
- ▶ Undgå kontakt med slibende medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer under -10 °C og over +50 °C (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

BEMÆRK

Kontakt med saltvand, klor-/sæbeholdigt vand, ferskvand og slibende medier (f.eks. sand)

Beskadigelser og for tidlig slitage af produktet

- ▶ Produktet skal straks rengøres efter enhver kontakt med de ovennævnte stoffer iht. kapitlet "Rengøring".

5 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).

5.1 Valg af størrelse

> Nødvendigt værktøj: Diameter 743S1=60 eller måleværktøj 743E10

- 1) Mål kropsbredden 4 cm under skulderbladene (se ill. 3).
- 2) Mål kropsbredden på højde med hofterne (se ill. 4).
- 3) Bestem størrelsen af rørrammen ud fra målene og størrelsestabellen på side 5.
- 4) **INFORMATION: Bestem ortosens størrelse (XS/S/M/L/XL/XXL) ud fra kroppens bredde under skulderbladene.**

Ved behov bestilles den nederste rørramme et nummer mindre eller større og indsættes i stedet for (identifikation 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).

5.2 Tilpasning

BEMÆRK

Ukorrekte ændringer

Beskadigelser på produktet pga. overbelastning af materialet, og forkert placering af produktet på grund af brud på bærende dele

► Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

1) **BEMÆRK! Undgå at beskadige pindene ved påsætning og aftagning af pelotterne.**

Placer ortoserammen på ryggen (se ill. 5):

Korsbenspelotten på korsbenet

Skulderpelotter ca. 4 cm under skulderbladene

Valgfrt: For at øge bærekomforten bør sidepuderne (bestilles separat) sættes på rørrammens ender og tilpasses. Til den øverste og nederste rørramme kræves hver et sæt sidepuder (29R390) (se ill. 6).

INFORMATION: Til vertikal positionering af skulderpelotterne forskydes den øverste rørramme ind i fjederadapterne. Den maksimale udtrækshøjde er markeret på rørrammen (se ill. 7). Til den horisontale placering af skulderpelotterne kan skulderpelotterne forskydes horisontalt. Det sker ved at skubbe en flad skruetrækker ind under afdækningskappen, løsne afdækningskappen og trække skulderpelotterne af. Sæt her til skulderpelottens pind i en af de tre huller (se ill. 8).

- 2) Efter den vertikale og horisontale placering sættes kapperne på.
- 3) Kontroller rørrammens placering på patienten og tilpas den ved behov ved at bøje rørrammen eller udskifte den nederste rørramme. Den rørramme, der udskiftes til, må kun være et nummer mindre eller større (identifikation 29R394=S/M/L/XL/XXL).
- 4) Fastsæt antallet af nødvendige mavebæltsegmenter (se ill. 9). Vær opmærksom på den minimale og maksimale overlapning af remmenes ender (se ill. 10).
- 5) Ikke anvendte mavebæltsegmenter fjernes ved at trække forbindelsesstavene ud (se ill. 11).
- 6) De mavebæltsegmenter, der skal bruges, sættes sammen med hinanden igen med en forbindelsesstav.
- 7) Læg ortoserammen ind mod ryggen.
- 8) Tilpas ved behov vinklen på mavebæltet til fjederelementerne efter løsning af skrueerne og aftagning af afdækningskerne (se ill. 12).
- 9) Begge mavebæltelukninger trækkes med et jævnt træk om på forsiden (se ill. 13)
- 10) Luk mavebæltet (se ill. 14).
- 11) Luk spænderremmene på mavebæltet ved hjælp af burrebåndslukningerne og find den optimale længde på spænderremmene (se ill. 15).
BEMÆRK! Vær her opmærksom på, at fjederens vinkel ikke må være mere end 20°, når spænderremmene spændes.
- 12) Afkort længden på spænderremmene med en saks (se ill. 16).

5.3 Anlæggelse

⚠ FORSIGTIG

Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritationer på grund af friktion eller sveddannelse

► Anvend ikke produktet direkte på huden.

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

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

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

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

- 1) Placer ortoserammen, således at korsbåndspelotten positioneres på korsbåndet, og begge skulderpelletter positioneres under skulderbladene (se ill. 5).
- 2) Begge mavebæltelukninger trækkes til forsiden med et jævnt træk og lukkes (se ill. 17).
- 3) Spænd spænderremene jævnt og fastgør dem med burrebåndslukningen på de positioner, der er fastlagt under tilpasningen (se ill. 18).

5.4 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:

- Fjern tekstilkomponenter fra ortosen.
- Luk alle burrebånd.
- Vask tekstilkomponenten i 30 °C varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Skyl grundigt.
- Lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og radiatorer).

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2016-04-21

- ▶ 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 hvordan du tilpasser og setter på lendevirvel-fleksjonsortosen Dyneva 50R300.

2 Produktbeskrivelse

Pos.	Komponent (se fig. 1)	Pos.	Komponent (se fig. 1)
1	Forbindelsesstaver	2	Borrelås til belte
3	Strammebelte	4	Belteende
5	Beltesegmenter	6	Nedre rørramme
7	Korsbenspelotte	8	Fjæradapter med belteelement
9	Deksler	10	Øvre rørramme
11	Skulderpelotter		

Produktet leveres fullstendig montert (se fig. 2).

3 Bruk**3.1 Bruksformål**

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

3.2 Indikasjoner

Ved smertesyndromer i lendevirvelsøylen forårsaket av:

- Lumbal spinal stenose
- Lumbal fasettsyndrom
- Lumbal nerverotsbetennelse (korsryggskruralgi, lumboisjialgi)
- Lumbal instabilitet (spondylolistese, spondylolyse)
- Lumbal spondylartrose
- Skiveprotrusjon og -prolaps i området rundt lendevirvlene
- Generelle tegn til degenerasjon med høydereduksjon i mellomvirvelskivene

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner**3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner**

Ukjent.

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved etterfølgende indikasjoner påkrevs konsultasjon med lege: kontrakturer i virvelsøylen, innskrenket evne til å puste med brystkassen, hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den forsynte kroppsdelen, tumører, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare hevelser i bløtdeler som befinner seg langt unna hjelpemiddelet; sensibilitetsforstyrrelser i benområdet.

3.4 Virkemåte

Over trepunktsprinsippet og fjærmekanismen reduseres den muskelkraftinduserte kompresjonen av bevegelsessegmentene og de små virvelledene i området ved lendevirvelsøylen vedvarende og statistisk signifikant. Deformeringen av ryggraden skjer både i det sagittale og i det frontale planet. Dette gjelder for både middels og maksimale belastninger. Ortosen bidrar vedvarende, signifikant og systematisk til å avlaste lenderyggraden.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 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

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Bruk produktet kun til det definerte bruksområdet.
- ▶ Hvis produktet blir utsatt for ekstreme belastninger (f.eks. gjennom fall), må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice etc.).

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

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

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner

Ikke tilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

- ▶ Unngå lagring ved kondenserende omgivelsesfuktighet.
- ▶ Unngå kontakt med slipende medier (f. eks. sand, støv).
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer under -10°C og over $+50^{\circ}\text{C}$ (f.eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

LES DETTE

Kontakt med saltvann, klor-/såpeholdig vann, ferskvann samt slipende medier (f.eks. sand)

Skader og tidlig slitasje på produktet

- ▶ Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med ovennevnte stoffer i henhold til kapittelet «Rengjøring».

5 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).

5.1 Valg av størrelse

> Nødvendig verktøy: diameter 743S1=60 eller måleverktøy 743E10

- 1) Mål bredden 4 cm under skulderbladene (se fig. 3).
- 2) Mål bredden på høyde med bekkenkammen (se fig. 4).
- 3) Bestem størrelsen på rørrammen i forhold til målene og størrelsestabellen på side 5.
- 4) **INFORMASJON: Bestem ortosens størrelse (XS/S/M/L/XL/XXL) i forhold til kroppsbredden under skulderbladene.**
Ved behov: Bestill den nedre rørrammen én størrelse mindre eller større og bytt den ut (merking 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).

5.2 Tilpasning

LES DETTE

Ikke-forskriftsmessige endringer

Skader på produktet grunnet overbelastning av materialet og feil passform grunnet brudd på bærende deler

- ▶ Ikke foreta ufagmessige endringer på produktet.

- 1) **LES DETTE! Pass på at tappene ikke skades når pelottene settes på eller tas av.**
Plasser ortoserammen på ryggen (se fig. 5):
Korsbeinspelotte på korsbeinet
Skulderpelotter ca. 4 cm nedenfor skulderbladene
Valgfritt: For å øke komforten kan sidepolstringene, som må bestilles separat, monteres på og tilpasses til endene av rørrammene. Til den øvre og nedre rørrammen trengs det ett sett sidepolstringer (29R390) hver (se fig. 6).
INFORMASJON: For å posisjonere skulderpelottene vertikalt, forskyves den øvre rørrammen i fjæradapterne. Maksimal uttrekkshøyde er markert på rørrammen (se fig. 7). For å posisjonere skulderpelottene horisontalt må skulderpelottene flyttes horisontalt. Skyv da en flat skrutrekker under dekslene, løsne dem og trekk av skulderpelottene. Stikk tappen på skulderpelottene inn i ett av de tre hullene (se fig. 8).
- 2) Etter vertikal og horisontal posisjonering skal dekslene settes på igjen.
- 3) Kontroller hvordan rørrammen sitter på brukeren og tilpass om nødvendig ved å bøye den eller bytte ut den nedre rørrammen. Bytt kun ut med én størrelse mindre eller større (merking 29R394=S/M/L/XL/XXL).

- 4) Bestem nødvendig antall segmenter på magebeltet (se fig. 9). Ta hensyn til minimal og maksimal overlapping av endestykkene på beltet (se fig. 10).
- 5) Fjern overflødige beltesegmenter ved å trekke ut forbindelsesstavene (se fig. 11).
- 6) Forbind beltesegmentene med hverandre igjen ved hjelp av en forbindelsesstav.
- 7) Legg ortoserammen på ryggen.
- 8) Ved behov tilpasses vinkelen på magebeltet til fjærelementene etter at du har løsnet skruene og tatt av dekslene (se fig. 12).
- 9) Trekk begge belteendene mot forsiden med en jevn bevegelse (se fig. 13).
- 10) Lukk magebeltet (se fig. 14).
- 11) Fest strammeremmenes borrelåser til hoftebeltet og bestem optimal lengde på strammeremmene (se fig. 15).
LES DETTE! Pass på at vinkelen på fjærene ikke overstiger 20° når strammeremmene spennes.
- 12) Klipp av strammeremmene med en saks (se fig. 16).

5.3 Påsetting

⚠ FORSIKTIG

Direkte hudkontakt med produktet

Hudirritasjon grunnet gnidning eller svettedannelse

- ▶ Ikke bruk produktet direkte på huden.

⚠ 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.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

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

- 1) Plasser ortoserammen slik at korsbenspelotten befinner seg på korsbenet og begge skulderpelottene er plassert nedenfor skulderbladene (se fig. 5).
- 2) Trekk begge belteendene mot forsiden og lukk dem (se fig. 17).
- 3) Spenn strammebeltet jevnt og fest det med borrelåsen på stedene som ble fastlagt under tilpasningen (se fig. 18).

5.4 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:

- Fjern tekstilkomponentene fra ortosen.
- Lukk alle borrelåsene.

- Vask tekstilkomponenten med vanlig finvaskemiddel i 30 °C varmt vann. Skyll grundig.
- La den lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. direkte sollys, ovns- eller radiatorvarme).

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2016-04-21

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

Käyttöohjeesta saat tärkeitä lannerangan fleksio-ortoosin Dyneva 50R300 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Tuotteen kuvaus

Koh-ta	Rakenneosa (katso Kuva 1)	Koh-ta	Rakenneosa (katso Kuva 1)
1	Liitossauvat	2	Vyön tarrakiinnitys
3	Kirstyshivhna	4	Vatsavyön kiinnitys
5	Vatsavyölohkot	6	Alempi putkikehys
7	Ristiluun pelotti	8	Jousiadapteri, jossa vatsavyöelementti
9	Suojukset	10	Ylempi putkikehys
11	Hartiapelotit		

Tuote toimitetaan täysin valmiiksi asennettuna (katso Kuva 2).

3 Käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

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

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

3.2 Indikaatiot

Seuraavista syistä johtuvissa lannerangan kipuoireyhtymissä:

- Lumbaalinen selkäydinahtauma
- Lumbaalinen fasettioireyhtymä
- Lannerangan hermojuuren ärsytysoire (lumbokruraalinen neuralgia, lumbaalinen iskias)
- Lumbaalinen instabiileetti (spondylolisteesi, spondylolyyssi)
- Lumbaalinen spondylartroosi
- Välilevyn kohouma ja laskeuma lannerangan hermojuuren ärsytysalueella
- Yleiset rappeutumisilmiöt, joihin liittyy nikaman välilevyn korkeuden pientyminen

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

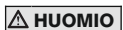
Seuraavien indikaatioiden tapauksessa on otettava yhteyttä lääkäriin: lannerangan kontraktuurat, rajoittunut rintahengityskyky, ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys, kasvaimet, lymfanesteiden virtaushäiriöt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

3.4 Vaikutustapa

Kolmipisteperiaatteella ja jousimekanismilla vähennetään kestävästi ja tilastollisesti merkittävästi lihasvoiman aiheuttamaa liikejaokkeiden ja pienten nikamanivelten puristuspainetta lannerangan alueella. Selkärangan muoto muuttuu sekä sagittaalisessa että frontaalisisä tasossa. Tämä koskee sekä keskimääräisiä että maksimaalisia kuormituksia. Ortoosi auttaa kestävästi, merkittävästi ja järjestelmällisesti keventämään lannerangan kuormitusta.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO**

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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

 **HUOMIO**

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain määrättyä käyttöaluetta varten.
- ▶ Jos tuote on ollut alttiina äärimmäisille rasituksille (esim. kaatumisen seurauksena), huolehdi asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

- ▶ Vältä tuotteen varastointia kosteassa ympäristössä, jossa voi esiintyä kondensoitumista.
- ▶ Vältä kosketusta hankaavien aineiden kanssa (esim. hiekka ja pöly).
- ▶ Älä altista tuotetta alle -10 °C :n ja yli $+50\text{ °C}$:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringon säteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

HUOMAUTUS

Kosketus suolaisen veden, kloori-/saippuapitoisen veden, makean veden sekä hiovien aineiden kanssa (esim. hiekka)

Tuotteen vahingoittuminen ja ennenaikainen kuluminen

- ▶ Puhdista tuote aina välittömästi luvun "Puhdistus" mukaisesti, jos se on joutunut kosketuksiin yllä mainittujen aineiden kanssa.

5 Käsittely

TIEDOT

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

5.1 Koon valinta

- > Tarvittavat työkalut: läpimitta 743S1=60 tai mittaustyökalu 743E10
- 1) Mittaa vartalon leveys 4 cm lapaluiden alapuolelta (katso Kuva 3).
- 2) Mittaa vartalon leveys suoliluun harjun korkeudelta (katso Kuva 4).
- 3) Määrää putkikehysten koko saatujen mittojen ja sivulla 5 olevan kokotaulukon perusteella.
- 4) **TIEDOT: Määrää ortoosin koko (XS/S/M/L/XL/XXL) lapaluiden alapuolelta mitatun vartalon leveyden perusteella.**
Tilaa alempi putkikehys tarvittaessa yhtä numeroa pienemmässä tai suuremmassa koossa, ja vaihda se (koodi 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).

5.2 Sovitus

HUOMAUTUS

Epäasianmukaiset muutokset

Materiaalin liikakuormituksen aiheuttama tuotteen vaurioituminen ja väärin istuva ortoosi kantavien osien murtumisen vuoksi.

► Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

1) **HUOMAUTUS! Älä vaurioita tappeja liittäessäsi ja irrottaessasi pelotteja.**

Aseta ortoosin kehys selkää vasten (katso Kuva 5):

Ristiluun pelotti ristiluilulle

Hartiapelotit n. 4 cm lapaluiden alapuolelle

Valinnaisesti: Kiinnitä ja sovita erikseen tilattavat sivupehmusteet putkikehysten päihin käyttömukavuuden lisäämiseksi. Ylä- ja alaputkikehyksiin tarvitaan kuhunkin yksi sivupehmustesarja (29R390) (katso Kuva 6).

TIEDOT: Hartiapelottien sijoittamiseksi pystysuunnassa siirretään ylempää putkikehystä jousiadaptereissa. Maksimaalinen ulosvetokorkeus on merkitty putkikehykseen (katso Kuva 7). Siirrä hartiapelottien sijaintia vaakatasossa asettaaksesi ne paikoilleen vaakasuunnassa. Työnnä sitä varten litteä ruuvitaltta suojusten alle, irrota suojuukset ja vedä hartiapelotit irti. Pistä hartiapelottien tappi yhteen kolmesta reiästä (katso Kuva 8).

- 2) Kun pelotit on asetettu paikoilleen pysty- ja vaakasuunnassa, laita niihin suojuukset.
- 3) Tarkista putkikehysten istuvuus potilaalla ja korjaa sitä tarvittaessa taivuttamalla putkikehyksiä tai vaihtamalla alempi putkikehys. Vaihdetun kehysten koko saa olla vain yhtä numeroa pienempi tai suurempi (koodi 29R394=S/M/L/XL/XXL).
- 4) Määrää tarvittavien vatsavyölohkojen lukumäärä (katso Kuva 9). Huomioi sen yhteydessä vyön pää-elementtien minimi- tai maksimipäällekkäisyys (katso Kuva 10).
- 5) Poista tarpeettomat vatsavyölohkot vetämällä liitossauvat pois (katso Kuva 11).
- 6) Yhdistä käytettävät vatsavyölohkot liitossauvalla takaisin toisiinsa.
- 7) Aseta ortoosin kehys selkää vasten.
- 8) Korjaa vatsavyön kulmaa tarvittaessa jousielementeillä, sen jälkeen kun ruuvit on irrotettu ja suojuukset poistettu (katso Kuva 12).
- 9) Vedä molemmat vatsavyökiinnitykset etupuolelle vetämällä niitä tasaisesti (katso Kuva 13).
- 10) Sulje vatsavyö (katso Kuva 14).
- 11) Kiinnitä kiristyshihnojen ja vatsavyön tarrakiinnitykset ja määrää kiristyshihnojen optimaalinen pituus (katso Kuva 15).
HUOMAUTUS! Pidä tällöin huoli siitä, ettei jousien kulma ole yli 20°, kun kiristyshihnoja kiristetään.
- 12) Lyhennä kiristyshihnojen pituutta saksilla (katso Kuva 16).

5.3 Pukeminen

⚠ HUOMIO

Tuotteen suora kosketus ihoon

Hankauksen tai hien muodostumisen aiheuttama ihon ärsytys

► Älä käytä tuotetta suoraan iholla.

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

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

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

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

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

- 1) Aseta ortoosin kehys paikalleen siten, että ristiluun pelotti sijaitsee ristiluulla ja molemmat hartiapelotit ovat lapaluiden alapuolella (katso Kuva 5).
- 2) Vedä molemmat vatsavyön kiinnitykset etupuolelle vetämällä niitä tasaisesti, ja sulje ne (katso Kuva 17).
- 3) Kiristä kiristyshihnat tasaisesti ja kiinnitä ne tarrakiinnityksin sovituksen yhteydessä määrättyihin paikkoihin (katso Kuva 18).

5.4 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

- Poista tekstiiliosat ortoosista.
- Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- Tekstiiliosat pestään 30 °C:n lämpöisessä vedessä tavallisella hienopesuaineella. Huuhdellaan huolellisesti.
- Ripusta kuivumaan. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. auringonsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

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

7.1 Vastuu

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

7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2016-04-21

- ▶ 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 ważne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy lędźwiowej Dyneva 50R300.

2 Opis produktu

Poz.	Podzespół (patrz ilustr. 1)	Poz.	Podzespół (patrz ilustr. 1)
1	Fiszbiny łączące	2	Zapięcie na rzep dla pasa
3	Pas napinający	4	Zapięcie pasa brzuszego
5	Segmenty pasa brzuszego	6	Dolna rama rurowa
7	Pelota kości krzyżowej	8	Adapter sprężynowy z elementem pasa brzuszego
9	Kapy osłonowe	10	Górna rama rury
11	Peloty barkowe		

Produkt zostaje dostarczony w stanie całkowicie zmontowanym (patrz ilustr. 2).

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

W przypadku występowania zespołów bólowych kręgosłupa w odcinku lędźwiowym, spowodowanych przez:

- Stenoza odcinka lędźwiowego kręgosłupa
- Zapalenie błony maziowej kręgow w lędźwiowym odcinku kręgosłupa
- Zespół ucisku korzeni lędźwiowych (rwa kulszowa)
- Niestabilność lędźwiowa (kręgozmyk, spondyloliza)
- Zmiany zwyrodnieniowe w odcinku lędźwiowym
- Występ krążka międzykręgowego i wypadanie krążka w okolicy kręgosłupa lędźwiowego
- Ogólne zmiany zwyrodnieniowe z obniżeniem wysokości krążka międzykręgowego

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

3.3.2 Przeciwwskazania względne

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

3.4 Działanie

Ucisk indukowany siłą mięśni segmentów ruchowych i małych kręgow w lędźwiowym odcinku kręgosłupa zostaje statystycznie znacząco zredukowana poprzez zasadę trójpunktową i poprzez mechanizm sprężyn. Odkształcenie kręgosłupa przebiega zarówno w płaszczyźnie strzałkowej jak i czołowej. Dotyczy to obciążeń zarówno średniego stopnia jak i obciążeń maksymalnych. Orteza wpływa długotrwale, znacząco i systematycznie na odciążenie kręgosłupa w odcinku lędźwiowym.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

 **PRZESTROGA**

Przeciążenie podzespołów nośnych

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko w przypadku określonego zakresu zastosowania.
- ▶ Jeśli produkt został poddany skrajnym obciążeniom (np. wskutek upadku), należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

 **PRZESTROGA**

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

 **NOTYFIKACJA**

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

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

NOTYFIKACJA

Produkt był zastosowany w niewłaściwych warunkach otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowego zastosowania

- ▶ Należy unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z ryzykiem skraplania.
- ▶ Unikać kontaktu z mediami abrazyjnymi (np. piasek, kurz).
- ▶ Nie narażać produktu na działanie temperatur poniżej -10 °C i powyżej +50 °C (np. sauna, nadmierne promieniowanie słoneczne, suszenie na grzejnikach).

NOTYFIKACJA

Kontakt z wodą słoną, z wodą zawierającą chlor/mydło, wodą bieżącą jak i mediami abrazyjnymi (np. piasek)

Uszkodzenia i przedwczesne zużycie produktu

- ▶ Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po każdym kontakcie z wyżej wymienionymi substancjami według rozdziału „Czyszczenie“.

5 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).

5.1 Dobór rozmiaru

> Wymagane narzędzia: średnicomierz 743S1=60 lub narzędzie pomiarowe 743E10

- 1) Należy zmierzyć szerokość tułowia 4 cm poniżej łopatek (patrz ilustr. 3).
- 2) Należy zmierzyć szerokość tułowia na wysokości grzebienia biodrowego (patrz ilustr. 4).
- 3) Należy określić wielkość ramy rurowej na podstawie dokonanego pomiaru i tabeli wielkości na stronie 5.
- 4) **INFORMACJA: Należy określić wielkość ortezy (XS/S/M/L/XL/XXL) na podstawie szerokości tułowia poniżej łopatek.**

W razie konieczności dolną ramę rurową można zamówić o jeden rozmiar mniejszy lub większy i wymienić (symbol 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).

5.2 Dopasowanie

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe zmiany

Uszkodzenia produktu wskutek nadmiernego rozciągnięcia materiału i nieprawidłowe dopasowanie produktu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

1) **NOTYFIKACJA! Podczas zakładania i zdejmowania pelot nie należy uszkodzić trzpień.**

Ramę ortozy prosimy założyć na plecy (patrz ilustr. 5):

Pelotę kości krzyżowej na kości krzyżowej

Peloty barkowe ok. 4 cm poniżej łopatek

Opcjonalnie: W celu poprawienia komfortu noszenia poduszki boczne, zamawiane oddzielnie, należy założyć i dopasować na końcach ramek rurowych. Dla górnej i dolnej ramy rurowej zamawiany zostaje jeden zestaw poduszek bocznych (29R390) (patrz ilustr. 6).

INFORMACJA: W celu pionowego ustawienia pelot barkowych górną ramę rurową należy przesunąć w adapterach sprężynowych. Na ramie rurowej została zaznaczona maksymalna wysokość wysuwu (patrz ilustr. 7). Aby ustawić poziomą pozycję pelot barkowych, należy przesunąć je w poziomie. W tym celu należy wsunąć płaski wkreślak pod kapy osłonne, kapy poluzować i peloty barkowe odczepić. Trzpień pelot barkowych prosimy wsunąć do jednego z trzech otworów (patrz ilustr. 8).

- 2) Po ustawieniu pozycji pionowej i poziomej kapy osłonne należy nałożyć .
- 3) Należy sprawdzić dopasowanie ramy rurowej na pacjencie i w razie konieczności precyzyjnie dopasować poprzez wygięcie ramy rurowej lub wymianę dolnej ramy. Wielkość rury wymiennej może być tylko o jeden numer mniejsza lub większa (symbol 29R394=S/M/L/XL/XXL).
- 4) Należy określić ilość wymaganych segmentów pasa brzuszego (patrz ilustr. 9). Należy przy tym zwrócić uwagę na minimalne i maksymalne pokrywanie się elementów końcowych pasa (patrz ilustr. 10).
- 5) Zbędne segmenty pasa brzuszego należy usunąć poprzez wyjęcie fiszbin łączących (patrz ilustr. 11).
- 6) Zastosowane segmenty pasa brzuszego należy ponownie połączyć ze sobą za pomocą fiszbin łączącej.
- 7) Ramę ortozy należy przyłożyć do pleców.
- 8) W razie konieczności kąt pasa brzuszego należy dopasować na elementach sprężystych po poluzowaniu śrub i demontażu pokryć (patrz ilustr. 12).
- 9) Obydwa zapięcia pasa brzuszego należy równomiernie pociągnąć do przodu (patrz ilustr. 13)
- 10) Pas brzuszny należy zapiąć (patrz ilustr. 14).
- 11) Zapięcia na rzep dla pasów napinających należy zaczepić na pas brzuszny i określić optymalną długość pasów napinających (patrz ilustr. 15).
NOTYFIKACJA! Należy przy tym zwrócić uwagę na to, że kąt sprężyn po napięciu pasów napinających wynosi tylko 20°.
- 12) Długość pasów napinających należy skrócić za pomocą nożyczek (patrz ilustr. 16).

5.3 Zakładanie

PRZESTROGA

Bezpośredni kontakt skóry z produktem

Podrażnienie skóry wskutek tarcia lub pocenia się

- ▶ Prosimy nie nosić produktu bezpośrednio na skórze.

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.

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.

- 1) Ramę ortozy należy ustawić w ten sposób, aby pelota kości krzyżowej znajdowała się na kości krzyżowej i obydwie peloty barkowe poniżej łopatek (patrz ilustr. 5).
- 2) Obydwa zapięcia pasa brzuszego należy równomiernie pociągnąć do przodu i zapiąć (patrz ilustr. 17).
- 3) Pasy napinające należy równomiernie napiąć i zapiąć na rzep w pozycji, określonej podczas dopasowania (patrz ilustr. 18).

5.4 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:

- Elementy tekstylne należy zdjąć z ortozy.
- Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- Elementy tekstylne należy prać w temperaturze 30 °C w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Należy dokładnie wypłukać.
- Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (np. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

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

7.1 Odpowiedzialność

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

7.2 Zgodność z CE

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

1 Előszó

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-04-21

- ▶ 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 a Dyneva 50R300 ágyékcsigolya behajlító ortézis (fűző) beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Termékleírás

Tétel	Alkatrész (ld. 1 ábra)	Tétel	Alkatrész (ld. 1 ábra)
1	Összekötő rudak	2	Heveder tépőzár
3	Feszítőheveder	4	Hasi hevederzár
5	Hasi heveder szegmensek	6	Alsó csőkeret
7	Keresztcsont nyomópárna	8	Rugós adapter hasi hevederelemmel
9	Fedősapkák	10	Felső csőkeret
11	Vállnyomó párnák		

A termék teljesen készre szerelten kerül kiszállításra (ld. 2 ábra).

3 Használat

3.1 Rendeltetés

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

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

3.2 Indikációk

Az ágyéki gerincoszlop fájdalmai esetén, amit a következők okoztak:

- Az ágyéki gerincoszlop tenóziisa
- Ágyékcsigolya facetta szindróma
- Ágyéki csigolyatő izgatási szindróma (Lumbocruralgie, Lumboischialgie)
- Az ágyéki gerninc instabilitása (Spondylolistesis, Spondylolysis)
- Ágyéki csigolyakopás
- Porckorong kibújás és elcsúszás az ágyéki gerincoszlop részen
- A porckorong általános, a magasság csökkenésével járó elhasználódási jelenségei

Az indikációt az orvos határozza meg.

3.3 Kontraindikációk

3.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

3.3.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: A gerincoszlop összehúzódásai, a mellkasi légzés képességének korlátozódása, bőrbetegségek/-sérülések, gyulladásosok, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtáján; tumorok, nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan légyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon - érzékelésvizsgálatok a lábak környékén.

3.4 Hatásmechanizmus

A hárompontos elv és a rugós mechanika miatt az ágyéki gerincoszlop területének mozgó szegmensei és a kis gerincsigolyák izomerő által indukált összenyomása tartósan és statisztikailag je-

lentősen csökken. A gerincoszlop alakváltozása így mind a testre merőleges, mint a mellső síkban megtörténik. Ez érvényes a közepes és a legnagyobb terhelésekre is. Az ortézis tartósan, jelentősen és szisztematikusan hozzájárul az ágyéki gerincoszlop tehermentesítéséhez.

4 Biztonság

4.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT
Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

VIGYÁZAT
A teherviselő alkatrészek túlzott igénybevétele Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt ▶ A terméket kizárólag a meghatározott területen szabad alkalmazni. ▶ Ha a termék szélsőséges terhelésnek volt kitéve (pl. elesett), gondoskodni kell a szükséges intézkedések megtételéről (pl. javítás, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatán, stb.).

VIGYÁZAT
Ismélt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni. ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

ÉRTESÍTÉS
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.

ÉRTESÍTÉS
A termék helytelen környezeti körülmények között kerül alkalmazásra Szakszerűtlen kezelés által kiváltott károsodások, merevvé válás vagy tönkremenetel ▶ Kerülje a lecsapódó párás környezetben történő tárolást. ▶ Kerülje el a koptató közegekkel (pl. homok, por) történő érintkezést. ▶ A terméket ne tegye ki -10 °C alatti és +50 °C feletti hőmérsékleteknek (pl. szauna, túlzott napsütés, fűtőtesten való szárítás).

ÉRTESÍTÉS
Érintkezés sós, klóros/szappanos, édesvízzel és koptató hatású anyagokkal (pl. homok)

Rongálódások és a termék idő előtti elhasználódása

- ▶ Haladéktalanul meg kell tisztítani a terméket, ha a "Tisztítás és ápolás" című fejezetben szereplő anyagokkal és a fenti anyagok bármelyikével érintkezésbe kerül.

5 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).

5.1 A méret kiválasztása

> Szükséges számszámok: 743S1=60 átmérő vagy 743E10 mérőeszköz

- 1) Mérje meg a törzs szélességét 4 cm-el a lapockák alatt (ld. 3 ábra).
- 2) Mérje meg a törzs szélességét a csípőcsont magasságában (ld. 4 ábra).
- 3) A csőkeret méreteit a leírt méretek és az 5. oldalon lévő mérettáblázattal határozza meg.
- 4) **TÁJÉKOZTATÁS: Határozza meg az ortézis méretét (XS/S/M/L/XL/XXL) a törzs lapockák alatt mért szélessége szerint.**
Az alsó csőkeretet szükség szerint lehet egy számmal nagyobb vagy kisebb méretben megrendelni és kicserélni (Megjelölése 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).

5.2 Adaptálás

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen változtatások

A termék rongálódások a teherviselő elemek törése következtében az anyag túlterhelése és a termék hibás felfekvése miatt

- ▶ A terméken ne végezzen semmilyen szakszerűtlen változtatást.

- 1) **ÉRTESÍTÉS! A nyomópárnák rá dugása vagy lehúzása közben ne sértse meg a tüskéket.**
Helyezze az ortézis keretét a hátra (ld. 5 ábra):
A keresztcsonti nyomópárna a keresztcsonton
A válli nyomópárnák kb. 4 cm-el a lapockák alatt
Opció: A viselési komfortérzet növeléséhez külön rendelje meg az oldalpárnát és tegye fel és igazítsa be a csőkeret végeire. A felső és az alsó csőkerethez egy (29R390) oldalpárna készlet szükséges (ld. 6 ábra).
TÁJÉKOZTATÁS: A váll nyomópárnák függőleges helyzetbe állításához tolja el a felső csőkeretet a rugós adapterekben. A csőkereten fel van jelölve a legnagyobb kihúzási méret (ld. 7 ábra). A váll nyomópárnák vízszintes helyzetbe állításához vízszintesen tolja el a váll nyomópárnákat. Ehhez csúsztasson egy lapos csavarhúzó a fedősapka alá, lazítsa meg a sapkát és húzza ki a váll nyomópárnákat. Ehhez a váll nyomópárnákba dugja át a tüskét a három lyuk egyikén (ld. 8 ábra).
- 2) A függőleges és vízszintes helyzet beállítása után dugja fel a fedősapkákat.
- 3) Ellenőrizze a csőkeret ülését a páciensten és a csőkeret szükség szerinti hajlításával vagy az alsó csőkeret cseréjével igazítsa hozzá. A kicserélt méret csak egy mérettel lehet kisebb vagy nagyobb (Megjelölése 29R394=S/M/L/XL/XXL).
- 4) Határozza meg a szükséges hasi hevederszegmensek számát (ld. 9 ábra). Közben figyeljen a hevedervég elemek legkisebb és legnagyobb átfedésére (ld. 10 ábra).

- 5) A szükségtelen hasi hevederszegmenseket az összekötő rudak kihúzásával távolítsa el (ld. 11 ábra).
- 6) A használatra szánt hasi hevederszegmenseket újra kösse össze egy összekötő rúddal.
- 7) Fektesse fel az ortéziskeretet a hátra.
- 8) A hasi heveder szögét szükség szerint igazítsa be a csavarok meglazítása a rugós elemeken és a burkolatok lehúzása után (ld. 12 ábra).
- 9) A két hasi hevederzárát egyformán meghúzza húzza a mellső oldalra (ld. 13 ábra)
- 10) A hasi hevedert zárja be (ld. 14 ábra).
- 11) Tépőzárassa fel a feszítőhevedereket a medencehevederre és határozza meg a feszítőhevederek optimális hosszát (ld. 15 ábra).
ÉRTESÍTÉS! Eközben figyeljen, hogy a rugók szöge ne legyen 20°-nál nagyobb, amikor a feszítőhevedereket megfeszíti.
- 12) Ollóval vágja hosszra a feszítőhevedereket (ld. 16 ábra).

5.3 Felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

A bőr közvetlen érintkezése a termékkel

Bőrirritáció dörzsölés vagy izzadás következtében

- ▶ A terméket ne viselje közvetlenül a bőrén.

⚠ 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.

ÉRTESÍTÉS

Elhasználdott vagy megromlózott termék használata

Korlátozott hatás

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

- 1) Úgy helyezze fel az ortéziskeretet, hogy a keresztcsonti nyomópárna a keresztcsonton és a két váll nyomópárna a lapockák alatt helyezkedjen el (ld. 5 ábra).
- 2) A két hasi hevederzárát egyformán meghúzza húzza a mellső oldalra és zárja össze (ld. 17 ábra).
- 3) Egyformán feszítse meg a feszítőhevedereket és a beigazításkor rögzített helyzetben szilárdan tépőzárassa le (ld. 18 ábra).

5.4 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerrel szabad tisztítani.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

- Vegye ki az ortézisből a szövetszálból készült alkatrészeket.
- Az összes tépőzárát zárja be.

- A textilrészeket 30 C°-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel kézzel lehet kimosni. Alaposan öblítse ki.
- A levegőn szárítsa meg. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (p l. napfény, kályha vagy fűtőtest melege).

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jogi tudnivalók

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

7.1 Felelősség

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

7.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-04-21

- ▶ 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.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování bederní flekční ortézy Dyneva 50R300.

2 Popis produktu

Poz.	Díl (viz obr. 1)	Poz.	Díl (viz obr. 1)
1	Spojovací osičky	2	Suchý zip pásu
3	Napínací pás	4	Zip břišního pásu
5	Segmenty břišního pásu	6	Spodní trubkový rám
7	Pelota křížové kosti	8	Pružinový adaptér s elementem břišního pásu
9	Krycí čepičky	10	Horní trubkový rám
11	Podlopatkové peloty		

Produkt je dodáván kompletně smontovaný (viz obr. 2).

3 Použití

3.1 Účel použití

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

Ortéza musí být správně indikována.

3.2 Indikace

Při bolestivém syndromu bederní páteře v důsledku následujících stavů:

- Lumbální spinální stenóza
- Lumbální fasetový syndrom
- Kořenové syndromy v oblasti bederní páteře (lumbosakralgie, lumboischialgie)
- Nestabilita bederní páteře (spondylolistéza, spondylolýza)
- Lumbální spondyloartróza
- Protruze a prolaps meziobratlové ploténky v oblasti bederní páteře
- Všeobecné degenerativní stavy provázené sníženou výškou meziobratlové ploténky

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

3.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kontraktury svalů v oblasti páteře, omezená schopnost hrudního dýchání, 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 chůze v oblasti dolních končetin.

3.4 Funkce

Pomocí tříbodového principu a pružinového mechanismu se trvale a statisticky významně sníží působením svalstva vzniklá komprese pohybových segmentů a malých obratlových kloubů v oblasti bederní páteře. K deformaci páteře dochází jak v sagitální tak i ve frontální rovině. Toto platí pro střední a také pro aximální zatížení. Ortéza přispívá dlouhodobě, významně a systematicky k odlehčení bederní páteře.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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

⚠ POZOR

Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

- ▶ Používejte produkt pouze pro určenou oblast použití.
- ▶ Pokud byl produkt vystaven extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu), zajistěte potřebná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisním oddělení u výrobce atd.).

⚠ 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.

UPOZORNĚNÍ

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkrěhnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

- ▶ Zabraňte skladování v prostředí, ve kterém dochází ke kondenzaci vlhkosti.
- ▶ Zamezte kontaktu s abrazivními médii (např. písek, prach).
- ▶ Nevystavujte tento výrobek působení teplot nižších než -10 °C a vyšších než +50 °C (např. sauna, přímé sluneční záření, sušení na topení).

UPOZORNĚNÍ

Kontakt se slanou vodou, vodou obsahující chlor/mýdlo, se sladkou vodou nebo s abrazivními médii (např. písek)

Poškození produktu a jeho předčasné opotřebení.

- ▶ Po každém kontaktu s výše uvedenými látkami produkt okamžitě očistěte podle kapitoly „Čištění“.

5 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení ortézy 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).

5.1 Výběr velikosti

> Potřebné nástroje: Posuvná měrka na tělo 743S1=60 nebo metr 743E10

- 1) Změřte šířku trupu 4 cm pod dolním úhlem lopatek (viz obr. 3).
- 2) Změřte šířku trupu ve výši hřebene kyčelního (crista iliaca) (viz obr. 4).

- 3) Určete velikost trubkového rámu podle naměřených rozměrů a velikostní tabulky na straně 5.
- 4) **INFORMACE: Určete velikost ortézy (XS/S/M/L/XL/XXL) podle šířky trupu pod lopatkami.**
V případě potřeby objednejte spodní trubkový rám o jedno číslo menší nebo větší a vyměňte jej (kód zboží 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).

5.2 Nastavení

UPOZORNĚNÍ

Neodborné změny

Poškození produktu z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí produktu v důsledku zlomení nosných částí

- Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

- 1) **UPOZORNĚNÍ! Při nasazování a snímání pelot se nesmí poškodit kolíčky pelot.**
Umístěte ortézový rám na zádech (viz obr. 5):
Pelota křížové kosti dosedá na křížovou kost
Podlopatkové peloty jsou cca 4 cm pod lopatkami
Volitelně: Pro zvýšení komfortu nošení upevněte a přizpůsobte boční peloty na koncích trubkových rámu. Tyto peloty se objednávají zvlášť. Pro horní a spodní trubkový rám je zapotřebí po jedné sadě bočních pelot (29R390) (viz obr. 6).
INFORMACE: Za účelem vertikálního polohování podlopatkových pelot se posune horní trubkový rám v pružinových adaptérech. Na trubkovém rámu je vyznačena maximální výška vytažení (viz obr. 7). Pro horizontální polohování lopatkových pelot posouvajte podlopatkové peloty horizontálně. Za tím účelem zasuňte plochý šroubovák pod krycí čepičku, uvolněte kydčí čepičku a sejměte ramenní peloty. Zasuňte kolíček podlopatkových pelot do jedné ze tří děr (viz obr. 8).
- 2) Po dokončení vertikálního a horizontálního polohování nasadte krycí čepičky.
- 3) Zkontrolujte dosedání trubkového rámu na pacientovi a popřípadě jej přizpůsobte ohnutím nebo výměnou spodního trubkového rámu. Vyměňovaná velikost smí být jen o jedno číslo větší nebo menší (kód zboží 29R394=S/M/L/XL/XXL).
- 4) Určete počet potřebných segmentů břišního pásu (viz obr. 9). Přitom dbejte na minimální a maximální překrytí koncových elementů pásu (viz obr. 10).
- 5) Nadbytečné segmenty břišního pásu odstraňte vyjmutím osiček (viz obr. 11).
- 6) Používané segmenty břišního pásu opět vzájemně spojte osičkou.
- 7) Nasadte rám ortézy na záda.
- 8) V případě potřeby přizpůsobte úhel břišního pásu vůči pružinovým elementům po povolení šroubů a sejmutí krytů (viz obr. 12).
- 9) Natáhněte oba zipy břišního pásu rovnoměrným tahem k přední straně (viz obr. 13)
- 10) Zapněte břišní pás (viz obr. 14).
- 11) Zapněte suché zipy napínacích pásů na pánevním pásu a určete optimální délku napínacích pásů (viz obr. 15).
UPOZORNĚNÍ! Přitom dávejte pozor, aby při napnutých napínacích pásech nebyl úhel pružin větší než 20°.
- 12) Zkraťte nůžkami délku napínacích pásů (viz obr. 16).

5.3 Nasazení

⚠ POZOR

Přímý kontakt pokožky s produktem

Podráždění pokožky vlivem tření a tvorby potu

- Nenoste produkt přímo na pokožce.

⚠ 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.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

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

- 1) Umístěte rám ortézy tak, aby pelota křížové kosti byla polohována na křížové kosti a obě podlopatkové peloty ležely pod lopatkami (viz obr. 5).
- 2) Zatáhněte oba zipy břišního pásu rovnoměrným tahem k přední straně a zapněte je (viz obr. 17).
- 3) Napněte rovnoměrně napínací pásy a zapněte je v polohách, které byly určeny při nastavování ortézy (viz obr. 18).

5.4 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu použijte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézu pravidelně čistěte:

- Vyměňte textilní díly z ortézy.
- Zapněte všechny suché zipy.
- Vyperte textilní díly v teplé vodě 30 °C pomocí běžného jemného pracího prostředku. Důkladně vypláchněte.
- Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání trouby nebo topných těles).

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

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

7.1 Odpovědnost za výrobek

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

7.2 CE shoda

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

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2016-04-21

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam 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 flexnej ortézy driekovej chrbtice Dyneva 50R300.

2 Popis výrobku

Poz.	Konštrukčný diel (viď obr. 1)	Poz.	Konštrukčný diel (viď obr. 1)
1	Spojovacie tyčky	2	Suchý zips pre popruh
3	Upínací popruh	4	Uzáver brušného popruhu
5	Segmenty brušného popruhu	6	Spodný rúrkový rám
7	Prelota krížovej kosti	8	Pružinový adaptér s prvkom brušného popruhu
9	Snímateľné kryty	10	Horný rúrkový rám
11	Plečné peloty		

Výrobok sa dodáva úplne zmontovaný (viď obr. 2).

3 Použitie**3.1 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.

3.2 Indikácie

Pri syndrómoch bolesti driekovej chrbtice spôsobených:

- Lumbálna spinálna stenóza
- Lumbálny fazetový syndróm
- Syndróm dráždenia miechového koreňa v lumbálnej oblasti (lumbago, lumbálna ischialgia)
- Lumbálna nestabilita (spondylolistéza, spondylolýza)
- Lumbálna spondylartóza
- Protrúzia a prolaps medzistavcových platničiek v oblasti driekovej chrbtice
- Všeobecné degeneratívne javy súvisiace so znížením výšky medzistavcovej platničky

Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Kontraindikácie**3.3.1 Absolútne kontraindikácie**

Nie sú známe.

3.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: kontraktúry miechy, obmedzená schopnosť hrudného dýchania, ochorenia/poranenia kože, zápal, ohrnuté jazvy s opuchom, sčer-

venanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela, tumory, poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy citlivosti v oblasti nôh.

3.4 Spôsob účinku

Prostredníctvom trojbodového princípu a pružinového mechanizmu sa v oblasti driekovej chrbtice natrvalo a štatisticky významne znižuje svalovú silu indukovaná kompresia pohybových prvkov a malých kĺbov chrbtice. Deformácia chrbtice sa realizuje nielen v sagitálnej, ale aj vo frontálnej úrovni. Toto platí pre stredné, ale aj maximálne zaťaženia. Ortéza natrvalo, významne a systematicky prispieva k odľahčeniu lumbálnej chrbtice.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

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



POZOR

Nadmerné zaťaženie nosných konštrukčných dielov

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ Výrobok používajte iba v definovanom rozsahu použitia.
- ▶ V prípade, že bol výrobok vystavený extrémnym zaťaženiam (napr. v dôsledku pádu), postarajte sa o vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickym servisom výrobcu atď.).



POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

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



UPOZORNENIE

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

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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



UPOZORNENIE

Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia

Poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

- ▶ Zabráňte skladovaniu pri kondenzujúcej vlhkosti prostredia.

- ▶ Zabráňte kontaktu s abrazívnymi médiami (napr. piesok, prach).
- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám pod -10 °C a nad +50 °C (napr. sauna, nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

UPOZORNENIE

Kontakt so slanou vodou, vodou s obsahom chlóru/mydla, sladkou vodou ako aj s abrazívnymi médiami (napr. piesok)

Poškodenia a predčasné opotrebovanie výrobku

- ▶ Po každom kontakte s hore uvedenými látkami výrobok ihneď očistite podľa kapitoly „Čistenie“.

5 Manipulácia

INFORMÁCIA

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

5.1 Výber veľkosti

> Potrebne nástroje: priemer 743S1=60 alebo nástroj na meranie 743E10

- 1) Odmerajte šírku trupu 4 cm pod lopatkami (viď obr. 3).
- 2) Odmerajte šírku trupu vo výške hrebeňa panvovej kosti (viď obr. 4).
- 3) Určite veľkosť rúrkových rámov podľa nameraných rozmerov a tabuľky veľkostí na strane 5.
- 4) **INFORMÁCIA: Určite veľkosť ortézy (XS/S/M/L/XL/XXL) podľa šírky trupu pod lopatkami.**

V prípade potreby môžete spodný rúrkový rám objednať o číslo menší alebo väčší a vymeniť ho (značka 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).

5.2 Prispôsobenie

UPOZORNENIE

Neodborné zmeny

Poškodenie výrobku preťažením materiálu a nesprávnym uložením výrobku zlomením nosných dielov

- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

- 1) **UPOZORNENIE! Pri nasadzovaní a sťahovaní pelot nepoškodíte hroty.**

Rám ortézy umiestnite na chrbát (viď obr. 5):

Pelotu krížovej kosti na krížovú kosť

Plečné peloty približne 4 cm pod lopatkami

Voliteľne: na zvýšenie pohodlia pri nosení namontujte na konce rúrkových rámov bočné podušky a prispôbte ich. Bočné podušky sa objednávajú zvlášť. Na horný aj dolný rúrkový rám je potrebná vždy jedna súprava bočných podušiek (29R390) (viď obr. 6).

INFORMÁCIA: Na vertikálne polohovanie plečných pelot sa posúva horný rúrkový rám v pružinových adaptéroch. Na rúrkovom ráme je označená maximálna miera vytiahnutia (viď obr. 7). Na horizontálne polohovanie plečných pelot sa môžu tieto horizontálne presunúť. Na tento účel zasúňte plochý skrutkovač pod snímateľné kryty, uvoľnite ich a stiahnite plečné peloty. Na tento účel zastrčte hrot plečných pelot do jedného z troch otvorov (viď obr. 8).

- 2) Po vertikálnom a horizontálnom polohovaní nasadíte snímateľné kryty.
- 3) Prekontrolujte usadenie rúrkových rámov na pacientovi a v prípade potreby ho prispôbte ohnutím rúrkových rámov alebo výmenou spodného rúrkového rámu. Vymieňaná veľkosť smie byť len o jedno číslo menšia alebo väčšia (značka 29R394=S/M/L/XL/XXL).
- 4) Určte počet potrebných segmentov brušného popruhu (viď obr. 9). Dbajte pri tom na minimálne a maximálne prekryvanie koncových prvkov popruhu (viď obr. 10).
- 5) Nepotrebné segmenty brušného popruhu odstráňte vytiahnutím spojovacích tyčiek (viď obr. 11).
- 6) Spájané segmenty brušného popruhu opäť navzájom spojíte spojovacou tyčkou.
- 7) Rám ortézy priložite na chrbát.
- 8) V prípade potreby po uvoľnení skrutiiek a odstránení snímateľných krytov prispôbte uhol brušného popruhu na pružiacich prvkoch (viď obr. 12).
- 9) Oba uzávery brušného popruhu potiahnite rovnomerným ťahom k prednej strane (viď obr. 13)
- 10) Zapnite brušný popruh (viď obr. 14).
- 11) Uzávery upínacích popruhov so suchým zipsom zaistíte na panvovom popruhu a určte optimálne dĺžky upínacích popruhov (viď obr. 15).

UPOZORNENIE! Dbajte pri tom na to, aby uhol pružín nepredstavoval viac ako 20° pri napnutí upínacích popruhov.

- 12) Dĺžku upínacích popruhov skráťte nožnicami (viď obr. 16).

5.3 Nasadenie

⚠ POZOR

Priamy kontakt kože s výrobkom

Podráždenia kože v dôsledku trenia alebo tvorenia potu

- ▶ Výrobok nenoste priamo na koži.

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

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

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne založenie ortézy.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

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

- 1) Rám ortézy nasadíte takým spôsobom, aby pelota krížovej kosti bola nasadená na krížovej kosti a obe plečné peloty pod lopatkami (viď obr. 5).
- 2) Oba uzávery brušného popruhu potiahnite dopredu rovnakým ťahom na oboch stranách a zaistíte ich (viď obr. 17).
- 3) Upínacie popruhy rovnomerne napnite a zaistíte v polohách určených pri nastavovaní (viď obr. 18).

5.4 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

► Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:

- Z ortézy odstráňte komponent z textilného materiálu.
- Zapnite všetky suché zipsy.
- Komponent z textilného materiálu perte v teplej vode na 30 °C pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Starostlivo ho vypláchnite.
- Nechajte vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).

6 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

7 Právne upozornenia

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

7.1 Ručenie

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

7.2 Zhoda s CE

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

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-04-21

- 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, Dyneva 50R300 bel omurgası fleksiyon ortezinin ayarlanması ve takılması için size önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

Poz.	Yapı parçası (bkz. Şek. 1)	Poz.	Yapı parçası (bkz. Şek. 1)
1	Bağlantı çubukları	2	Kayış için velkro bağlantı
3	Gerdirme kayışı	4	Bel kemeri kopçası
5	Bel kayışı segmentleri	6	Alt boru çerçevesi
7	Kuyruk sokumu pedi	8	Bel kayışı elemanlı yaylı adaptör
9	Koruyucu kapak	10	Üst boru çerçevesi
11	Omuz pedi		

Ürün tamamen monte edilmiş şekilde teslim edilir (bkz. Şek. 2).

3 Kullanım

3.1 Kullanım amacı

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

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

Bel omurgasının sancı sendromunda sebep:

- Lumbal Spinalstenose
- Lumbal façeta sendromu
- Lumbal radiküler sendrom (Lumbocentralgie, Lumboischialgie)
- Lumbal dengesizlik (Spondylolisthese, Spondylolyse)
- Lumbal spondilartrozu
- Disk protrüzyonu ve bel omurgası alanında prolapsus
- Diskin yükseklik azalımıyla genel dejenerasyon olguları

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

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

3.4 Etki şekli

Üç nokta prensibi ve yay mekanizması sayesinde lumbal vertebralar (LWS) bölgesinde, hareket segmentlerinin ve küçük vertebra eklemlerinin kas kuvvetini uyaran kompresyon, sürekli ve istatistiksel olarak belirgin şekilde azaltılır. Omurga hareketi hem de frontal düzlemde gerçekleşir. Bu, hem orta hem de azami yüklenmeler için geçerlidir. Ortez devamlı olarak, belirgin ve sistematik bir şekilde bel omurlarına binen yükün azalmasına destek olur.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

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

DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünü sadece belirlenmiş kullanım alanı için kullanınız.
- ▶ Ürün aşırı yüklemelere maruz bırakıldıysa (örn. düşme nedeniyle), uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. onarım, değiştirme, üreticinin müşteri servisi tarafından kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Diğer kişilerle kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

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

DUYURU

Yağ 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.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma/parçalanma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

- ▶ Buharlı çevre koşullarında muhafaza etmekten kaçınınız.
- ▶ Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyiniz (örn. kum, toz).
- ▶ Ürünü -10 °C altında ve +50 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

DUYURU

Tuzlu su, klorlu/sabunlu su, tatlı su ve ayrıca aşındırıcı ortamlar ile temas (örn. kum)

Üründe hasarlar ve erken aşınma

- ▶ Ürünü, yukarıda belirtilen maddeler ile her temastan sonra derhal "Temizleme" bölümünde belirtildiği gibi temizleyiniz.

5 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).

5.1 Ebadın seçilmesi

> Gerekli aletler: diyametre 743S1=60 veya ölçüm aleti 743E10

- 1) Gövdenin eni 4 cm kürek kemiğin altından ölçülmelidir (bkz. Şek. 3).
- 2) Gövdenin eni iliak kemiğin düzeyinde ölçülmelidir (bkz. Şek. 4).
- 3) Boru çerçevelerinin büyüklüğü ölçülen ölçüler ve sayfa 5'deki ölçü tablosuna göre belirlenmelidir.
- 4) **BİLGİ: Ortezın büyüklüğü (XS/S/M/L/XL/XXL) gövdenin eni yardımıyla kürek kemiği altından belirlenmelidir.**
Gerektiğinde alt boru çerçevesini bir numara küçük veya büyük olarak sipariş edin ve değiştirin (işaret 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).

5.2 Ayarlama

DUYURU

Uygun olmayan deęişiklikler

Malzemeye fazla yüklenilmesi sonucu üründe hasarlar ve ürünün yanlış oturmasından kaynaklanan taşıyıcı parçalarda kırılma

► Üründe usulüne uygun olmayan deęişiklikler yapmayınız.

1) **DUYURU! Pedleri takarken ve çıkarırken pimplere hasar vermeyin.**

Ortez çerçevesi sırtta yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 5):

Kuyruk sokumu pedi kuyruk sokumu üzerine

Omuz pedlerini yakl. 4 cm kürek kemiğın altında

Opsiyonel: Kullanım konforunun artırılması için ayrıca sipariş edilen yan minderler boru çerçevelerinin uçlarına takılmalı ve uyarlanmalıdır. Üst ve alt boru çerçevesi için bir set yan minder takımı (29R390) gereklidir (bkz. Şek. 6).

BİLGİ: Omuz pedlerinin dikey konumlandırılması için üst boru çerçevesi yaylı adaptöre kaydırılır. Boru çerçevesinde maksimum uzatma yükseklięi işaretdir (bkz. Şek. 7).

Yatay konumlandırılması için omuz pedlerinin yatay olarak deęiştirilmesi gerekir.

Bunun için kapakların altına bir düz tornavida itin, kapakları çözün ve omuz pedlerini çekin. Omuz pedlerinin pimi üç delikten birine takılabilir (bkz. Şek. 8).

2) Dikey ve yatay konumlandırmadan sonra kapak takılmalıdır.

3) Boru çerçevesinin uyumu hasta üzerinde kontrol edilmeli ve gerekirse boru çerçevelerini bükerek veya alt boru çerçevesini deęiştirilmesiyle uyarlanabilir. Deęişim boyutu sadece bir numara küçük veya büyük olabilir (işaret 29R394=S/M/L/XL/XXL).

4) Gerekli olan bel kayışı segment miktarı belirlenmelidir (bkz. Şek. 9). Bu anda kayış ucu elemanlarının minimum ve maksimum örtüşmesine dikkat edilmelidir (bkz. Şek. 10).

5) Gerekli olmayan bel kayışı segmentleri bağlantı çubukları dışarı çekerek çıkarılmalıdır (bkz. Şek. 11).

6) Kullanılan bel kayışı segmentleri tekrardan bağlantı çubuęu ile birbiriyle bağlanmalıdır.

7) Ortezin çerçevesi sırtta takılmalıdır.

8) Gerekli olduęunda, cıvataları söktükten ve kapakları çıkardıktan sonra bel kayışının açısı yaylı elemanlara uyarlanmalıdır (bkz. Şek. 12).

9) Her iki bel kayışı kilitleri eş zamanlı olarak ön tarafa çekilmelidir (bkz. Şek. 13)

10) Bel kayışı kapatılmalıdır (bkz. Şek. 14).

11) Gerdirme kayışları için cırtlı bantlar kalça kemięi kayışına sabit olarak yapıştırılmalıdır ve gerdirme kayışlarının optimum uzunluęu belirlenmelidir (bkz. Şek. 15).

DUYURU! Bu esnada gerdirme kayışlarını gerdirenken, yayların açısının 20°den fazla olmadığına dikkat edilmelidir.

12) Gerdirme kayışlarının uzunluęu bir makas ile kısaltılmalıdır (bkz. Şek. 16).

5.3 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Ürünün ciltle doğrudan teması

Sürtünme veya terleme nedeniyle cildin tahriş olması

► Ürünü doğrudan cildinizin üzerine yerleştirmeyiniz.

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

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

- Ortezın doğru oturmasını ve doğru yerleřtirilmesini sađlayın.

DUYURU

Ařınmıř veya hasar görmüř bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- rn her kullanımdan önce fonksiyon, ařınma veya hasara karřı kontrol ediniz.
► Artık çalıřır durumda olmayan, ařınmıř veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

- 1) Ortez erevesi, kuyruk sokumu pedi kuyruk sokumu üzerinde ve iki omuz pedi kürek kemiđinin altına konumlandırılmıř olacak řekilde yerleřtirilmelidir (bkz. řek. 5).
- 2) Her iki bel kayıřı kilitleri eř zamanlı olarak n tarafa çekilmeli ve kapatılmaldır (bkz. řek. 17).
- 3) Gerdirme kayıřları aynı anda gerdirilmeli ve uyarlanma sırasında belirlenmiř konumlara sabit olarak yapıřtırılmaldır (bkz. řek. 18).

5.4 Temizleme

DUYURU

Yanlıř temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlıř temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- rn sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir řekilde temizleme:

- Tekstil bileřenleri ortezden çıkarınız.
- Tüm cırt bađlantıları kapatınız.
- Tekstil komponentleri 30 °C sıcaklıđındaki suda, piyasada satılan hassas yıkama deterjanı ile yıkanmalıdır. İyice suyla durulanmalıdır.
- Açık havada kurumaya bırakınız. Sıcaklık/ısı kaynaklarına (r. güneř ışınları, ocaklar ve ısıtıcılar) dođrudan maruz bırakmadan kurutun.

6 İmha etme

rn ulusal düzeyde geçerli talimatlar dođrultusunda imha edilmelidir.

7 Yasal talimatlar

Tüm yasal řartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal kořullarına tabiidir ve buna uygun řekilde farklılık gösterebilir.

7.1 Sorumluluk

Üretici, rn eđer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir řekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen deđiřikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

7.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu rn 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıřtır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluđunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2016-04-21

- ▶ 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腰椎屈曲矫形器Dyneva 50R300调整和穿戴的重要信息。

2 产品描述

位置	部件 (见图 1)	位置	部件 (见图 1)
1	连接杆	2	用于绑带的粘扣
3	夹紧带	4	腹部绑带粘扣
5	腹部绑带节段	6	下部管框
7	骶骨压垫	8	带腹部绑带部件的弹簧连接件
9	护盖	10	上部管框
11	肩部压垫		

该产品交货时已完整安装 (见图 2)。

3 应用

3.1 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。

3.2 适应症

由下列疾病引起的腰椎疼痛并发症状：

- 腰部椎管狭窄
- 腰部小关节综合征
- 腰部神经根刺激综合症 (腰腿痛, 腰部坐骨神经痛)
- 腰部不稳定 (脊椎前移, 椎骨脱离)
- 腰部脊椎关节病
- 腰椎部位的椎间盘突出和椎间盘脱垂
- 伴有椎间盘高度减小的一般退行性现象

适应症应由医生鉴定。

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

未发现。

3.3.2 相对禁忌症

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

3.4 作用原理

通过三点式原理和弹簧机制, 在腰椎部位对于运动节段和脊柱小关节由于肌肉力引发的压迫持续地进行缓解, 统计数据显示缓解作用显著。脊柱变形既发生在矢状面, 也发生在额状面。中等强度和最大强度的负荷均有可能发生。该矫形器对于腰部脊柱的负荷起到持续、显著、系统化的缓解作用。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技术故障。

4.2 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

支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 产品仅限用于界定的使用范围。
- ▶ 如果产品曾承受极度负荷（例如：跌倒），请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

注意

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。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。
- ▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。
- ▶ 请勿在低于-10 °C和高于+50 °C的环境中使用产品（例如：桑拿、过度的阳光照射、在暖气上烘干）。

注意

与盐水、含氯化物液体/皂性液体、淡水及带有颗粒物的介质（如：沙子）接触
产品损坏或过早磨损

- ▶ 与上述物质发生接触后，应立即依据章节“清洁和保养”对产品进行清洁。

5 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。

5.1 尺寸选择

- > 所需工具：量规743S1=60或测量工具743E10
- 1) 在肩胛骨之下4 cm测量躯干的宽度（见图 3）。
- 2) 在髂嵴高度测量躯干的宽度（见图 4）。
- 3) 根据所测量的尺寸和第 5页上的尺寸表确定管框的大小。
- 4) **信息：**根据肩胛骨下方的躯干宽度确定矫形器的大小（XS/S/M/L/XL/XXL）。如有必要，订购并替换成小一号或大一号的下部管框（标识29R394=XS/S/M/L/XL/XXL）。

5.2 调整

注意

不符合规定的更改

由于材料负荷过度造成产品损坏，并且由于支撑件折断造成产品位置不正确

- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

- 1) **注意！在插接和抽出压垫时，不要损坏插针。**
将矫形器框架置于背部（见图 5）：
骶骨压垫位于骶骨上
肩部压垫位于肩胛骨下方约 4 cm
可选：将单独订购的侧面软垫安装在管框末端并加以调整，以提高佩戴舒适性。上部管框和下部管框各需一套侧面软垫（29R390）（见图 6）。
信息：将上部管框推入到弹簧连接件中，对肩部压垫进行垂直定位。管框上有最大抽出高度的标记（见图 7）。将肩部压垫水平移动，以便进行水平定位。为此将一把一字螺丝刀插入护盖下方，将护盖松开并将肩部压垫抽出。将肩部压垫的插针插入到三个孔中的一个（见图 8）。
- 2) 在垂直定位和水平定位之后插上护盖。
- 3) 检查管框在患者身上是否贴身，如有必要，弯曲管框或更换下部管框进行调整。更换的尺寸只允许比原尺寸小一号或大一号（标识29R394=S/M/L/XL/XXL）。
- 4) 确定所需腹部绑带节段的数量（见图 9）。此时注意绑带末端部分的最小搭接量和最大搭接量（见图 10）。
- 5) 抽出连接杆，将不需要的腹部绑带节段去除（见图 11）。
- 6) 需要使用的腹部绑带节段用连接杆重新连接。
- 7) 将矫形器框架穿戴于背部。
- 8) 如有需要，先松开螺栓并取下护盖，再于弹簧部件处调节腹部绑带的角度（见图 12）。
- 9) 将腹部绑带的两个粘扣同时向前方拉（见图 13）
- 10) 将腹部绑带扣合（见图 14）。
- 11) 将夹紧带的粘扣在骨盆绑带上扣紧，并确定夹紧带的最佳长度（见图 15）。
注意！此时注意，当夹紧带张紧时，弹簧的角度不得再大于20°。
- 12) 使用剪刀将夹紧带的长度缩短（见图 16）。

5.3 佩戴

小心

皮肤与产品直接接触

摩擦或汗液的形成可能造成出现皮肤刺激性反应

- ▶ 请勿使产品与皮肤直接接触。

⚠️ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。

- ▶ 请正确穿戴并将矫形器校正至正确的位置。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

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

- 1) 将矫形器框架定位，作到骶骨压垫位于骶骨上，两个肩部压垫定位于肩胛骨下方（见图 5）。
- 2) 将腹部绑带的两个粘扣同时向前方拉并将其扣合（见图 17）。
- 3) 将夹紧带均匀地张紧，并在调整时所确定的位置上扣紧（见图 18）。

5.4 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。

- 将纺织材料部件从矫形器上取下。
- 扣合全部粘扣。
- 使用常见的高级洗涤剂在30 ° C的温水洗涤纺织材料部件。仔细漂净。
- 在空气中晾干。晾干过程中避免直接受热（例如日晒、使用炉子或暖气）。

6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

7 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。

7.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

7.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担。责任。

1 들어가는 말

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2016-04-21

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

본 사용 설명서는 요추 굴곡 보조기 Dyneva 50R300의 조정과 착용을 위한 중요한 정보를 제공합니다.

2 제품 설명

항목	부품(그림 1 참조)	항목	부품(그림 1 참조)
1	연결바	2	벨트용 벨크로 패스너
3	고정끈	4	복부 벨트 로크
5	복부 벨트 세그먼트	6	하부 튜브 프레임
7	엉치뼈 펠로트	8	복부 벨트 부품과 결합된 스프링 어댑터
9	커버 캡	10	상부 튜브 프레임
11	어깨 펠로트		

제품은 완전히 조립된 상태로 인도됩니다(그림 2 참조).

3 사용

3.1 용도

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

보조기는 반드시 적응증에 맞게 사용해야 합니다.

3.2 적응증

요추의 통증 증후군 원인:

- 요추관협착증
- 허리 후관절 증후군
- 허리 신경근 자극 증후군(대퇴신경통, 좌골 신경통)
- 요추 불안정성(척추전방전위증, 척추분리증)
- 허리 척추관절증
- 요추 부위 추간판 돌출과 추간판 탈출증
- 추간판의 높이 감소를 포함한 일반적인 퇴행 현상

적응증은 의사의 소견에 따릅니다.

3.3 금기

3.3.1 절대 금기

알려지지 않음

3.3.2 상대 금기


다음과 같은 적응증이 있는 경우 의사와 상담이 필요합니다. 척추 구축, 제한된 흉곽 호흡 능력, 피부 질환/손상, 염증, 처치된 신체 부위에 종창, 홍반 및 과열을 동반한 흉터, 종양, 림프 순환 장애 및 보조기에 의한 불명확한 연부 종창과 다리 부위의 지각 이상.

3.4 작용 원리

3점 원리와 스프링 장치를 통해 요추 부위에서 작은 척추 관절과 운동 분절의 근력 유도 압박이 지속적이고 통계적으로 현격히 줄어듭니다. 척추 변형은 시상면뿐만 아니라 관상면에서도 이루어집니다. 이는 중간 부하뿐만 아니라 최대 부하에도 적용됩니다. 보조기는 지속적이고 체계적으로 요추 척추의 부하를 현격히 줄여주는 데 도움이 됩니다.

4 안전

4.1 경고 기호의 의미

	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
--	-----------------------------

주의 사항

발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

4.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

열, 열기 또는 불 접촉

부상 위험(예: 화상) 및 제품 손상 위험

- ▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.

⚠ 주의

착용 제품에 가해진 과도한 하중

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

▶ 본 제품을 규정된 사용 영역에 대해서만 사용하십시오.

- ▶ 제품이 극단적인 하중에 노출되었던 경우(예: 낙상), 적절한 조치를 취하십시오(예: 수리, 교환, 제작사의 고객 서비스를 통한 점검).

⚠ 주의

다른 사람에게 재사용 및 불충분한 세척

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

▶ 이 제품은 반드시 한 사람에게만 사용해야 합니다.

- ▶ 제품을 정기적으로 세척하십시오.

주의 사항

지방 및 산 성분이 함유된 제제, 연고 및 로션과의 접촉

재질의 기능 손실로 인해 불충분한 안정성

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

주의 사항

제품이 부적절한 환경에 노출됩니다

부적절한 취급에 의한 손상이나 파열 또는 파괴

▶ 응축수가 발생하는 축축한 환경에 보관하지 마십시오.

▶ 마모성 매질(예: 모래, 먼지)와 접촉하지 않도록 하십시오.

- ▶ 본 제품을 -10 °C 이하, +50 °C 이상의 온도에 노출하지 마십시오(예를 들어, 사우나, 과도한 직사광선, 히터에서 건조).

주의 사항

소금물, 염소-/비누 성분이 첨가된 물, 담수 및 마모성 매체(예를 들어, 모래)와 접촉

제품 손상 및 조기 마모

- ▶ 위에서 언급한 물질과 접촉한 후에는 "청소" 단원에 따라 즉시 제품을 세척하십시오.

5 취급

정보

▶ 일일 착용 시간과 사용 시간은 일반적으로 의사가 결정합니다.

▶ 제품의 첫 조정과 착용은 전문가를 통해서만 이루어져야 합니다.

▶ 제품의 취급과 관리 방법에 대해 환자에게 지도하십시오.

▶ 이상이 확인될 경우(예: 통증 증가) 즉시 의사와 상담하라고 환자에게 알려 주십시오.

5.1 사이즈 선택

- > 필요한 공구: 다이어미터 743S1=60 또는 측정 공구 743E10
- 1) 견갑골 아래 4 cm에서 몸통의 폭을 측정하십시오(그림 3 참조).
 - 2) 장골릉의 높이에서 몸통의 폭을 측정하십시오(그림 4 참조).
 - 3) 측정된 치수와 페이지 5의 사이즈 표에 따라 튜브 프레임의 크기를 결정하십시오.
 - 4) **정보: 견갑골 아래 몸통의 폭에 따라 보조기의 크기(XS/S/M/L/XL/XXL)를 결정하십시오.**
필요시 치수가 하나 더 작거나 큰 하부 튜브 프레임을 주문하고 교환하십시오(표시 29R394=XS/S/M/L/XL/XXL).

5.2 조정

주의 사항

부적절한 변경

소재에 과도한 하중을 가하고 파손이 가능한 부품을 제품에 잘못 설치하여 발생하는 제품의 손상

▶ 제품에서 부적절한 변경을 하지 마십시오.

- 1) **주의 사항! 패드를 끼우거나 빼낼 때 핀을 손상하지 마십시오.**
보조기 프레임을 등에 대십시오(그림 5 참조):
엉치뼈에 엉치뼈 패드
견갑골에서 약 4 cm 아래에 어깨 패드
옵션: 착용 편의성을 향상시키기 위해 별도로 주문해야 하는 사이드 패드를 프레임 끝에 장착한 후 조정합니다. 상하부 튜브 프레임에 있어서 사이드 패드 한 세트씩(29R390)이 필요합니다(그림 6 참조).
정보: 어깨 패드를 수직으로 배치하려면 상부 튜브 프레임을 스프링 어댑터에 삽입합니다. 튜브 프레임에 최대 탈착 높이가 표시되어 있습니다(그림 7 참조). 어깨 패드를 수평으로 배치하기 위해서는 어깨 패드를 수평으로 두십시오. 이를 위해서는 일자 드라이버를 커버 캡 아래에 밀어 넣고 커버 캡을 푼 후 어깨 패드를 빼냅니다. 어깨 패드의 핀을 세 개의 구멍 중 하나에 끼우십시오(그림 8 참조).
- 2) 수평이나 수직으로 배치한 다음에는 커버 캡을 끼우십시오.
- 3) 환자에게 부착한 튜브 프레임의 위치를 점검하고 필요한 경우 튜브 프레임을 구부리거나 하부 튜브 프레임을 교환하여 조정하십시오. 교환 크기는 한 치수만 작거나 커야 합니다(표시 29R394=S/M/L/XL/XXL).
- 4) 필요한 복부 벨트 세그먼트의 수를 결정하십시오(그림 9 참조). 이때 벨트 부품의 최소 및 최대 중복에 유의하십시오(그림 10 참조).
- 5) 불필요한 복부 벨트 세그먼트는 연결바를 당겨 빼내어 제거하십시오(그림 11 참조).
- 6) 사용해야 하는 복부 벨트 세그먼트는 연결바와 함께 다시 서로 연결하십시오.
- 7) 보조기의 프레임을 등에 대십시오.
- 8) 필요시 스프링 부품에서 복부 벨트의 각도를 나사를 풀고 커버를 빼낸 후 조정하십시오(그림 12 참조).
- 9) 균일하게 당겨 양쪽 복부 벨트 로크를 전면으로 당기십시오(그림 13 참조).
- 10) 복부 벨트를 잠그십시오(그림 14 참조).
- 11) 골반 벨트에 텐션 벨트의 벨크로 패스너를 단단히 접착하고 텐션 벨트의 가장 알맞은 길이를 결정하십시오(그림 15 참조).
주의 사항! 텐션 벨트를 조일 때 스프링의 각도가 20° 이상을 넘지 않도록 유의하십시오.
- 12) 텐션 벨트의 길이를 가위로 자르십시오(그림 16 참조).

5.3 착용

주의

피부에 제품의 직접적인 접촉

마찰이나 땀으로 인한 피부 자극

▶ 제품을 피부에 직접 착용하지 마십시오.

⚠ 주의

잘못 또는 너무 밀착된 착용

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

▶ 보조기가 올바르게 착용되어 바르게 위치하는지 확인하십시오.

주의 사항

마모되었거나 손상된 제품의 사용

제한된 효과

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

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

- 1) 엉치뼈 펠로트가 엉치뼈 위에 있고 양쪽 어깨 펠로트가 견갑골 아래에 있도록 보조기 프레임 위치하십시오(그림 5 참조).
- 2) 양쪽 복부 벨트 로크를 전면으로 균일하게 당겨 잠그십시오(그림 17 참조).
- 3) 고정끈을 균일하게 조이고 조정시 지정된 위치에 단단히 접착하십시오(그림 18 참조).

5.4 청소

주의 사항

부적합한 세제를 사용하는 경우

부적합한 세제에 의한 제품 손상

▶ 본 제품은 허용된 세제만을 사용하여 세척해야 합니다.

보조기를 정기적으로 세척합니다.

보조기에서 섬유 요소를 제거하십시오.

모든 벨크로 패스너를 닫습니다.

섬유 요소를 30 ° C의 온수에서 시판 중인 순한 세제로 세척하십시오. 세심하게 헹구십시오.

공기 중에서 건조하십시오. 직접 열을 받지 않도록 하십시오(예를 들어, 태양광선, 난로- 또는 히터 열).

6 폐기

본 제품은 적용되는 국내 규정에 따라 폐기하십시오.

7 법률적 사항

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

7.1 책임

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

7.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VIII에 따라 작성되었습니다.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

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