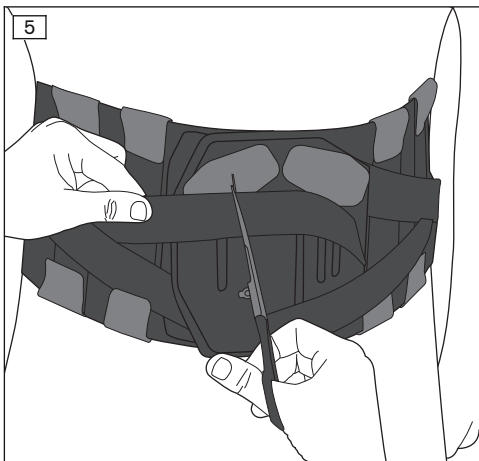
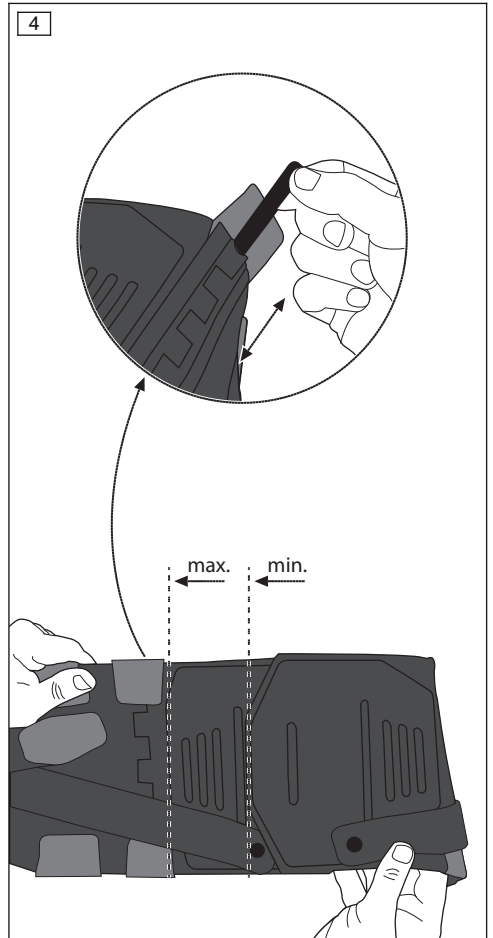
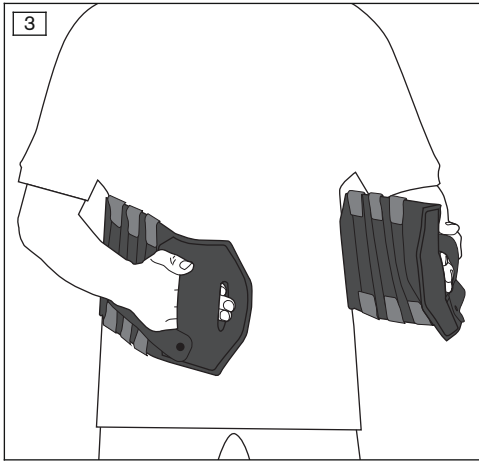
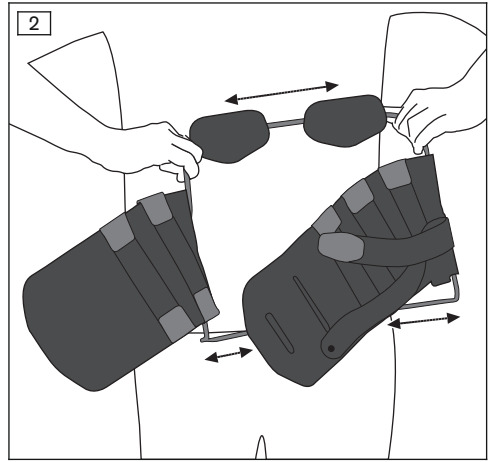
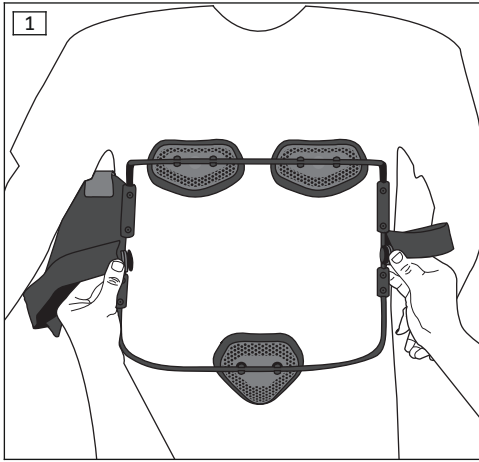
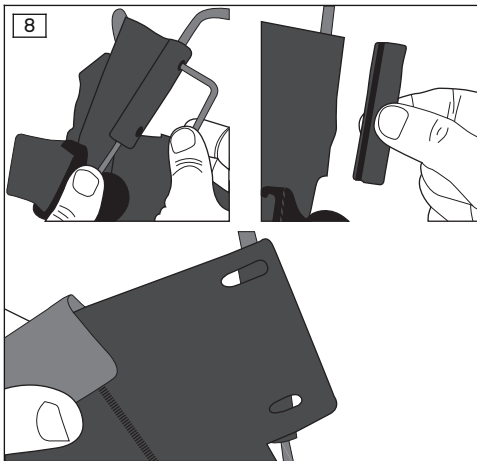
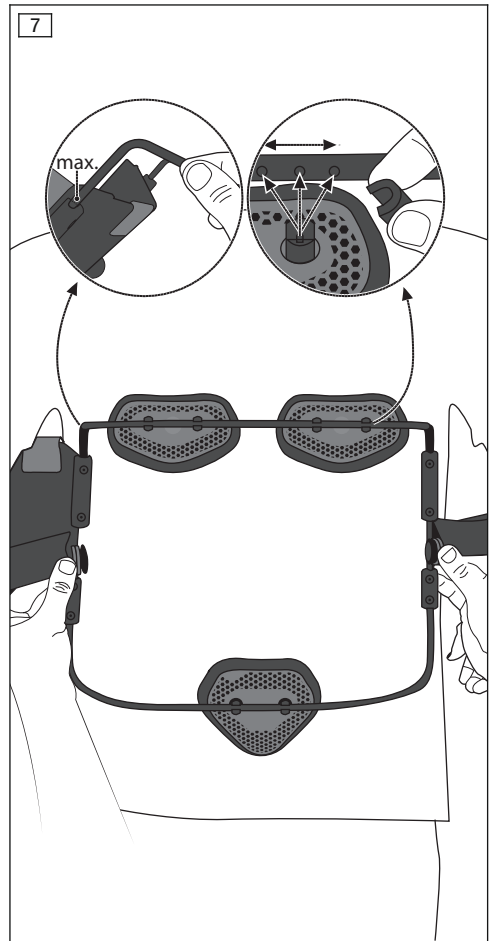
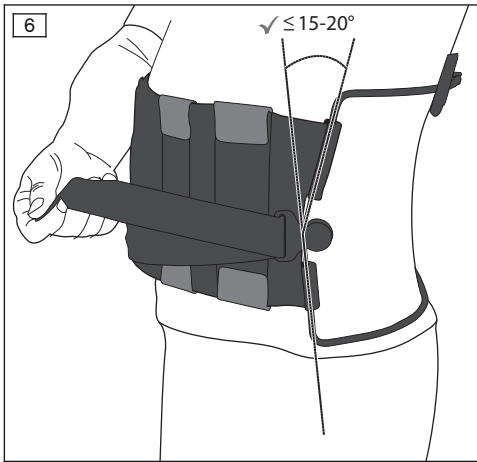


## 50R300N Dyneva

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	5
<b>EN</b> Instructions for use .....	11
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	17
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	24
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	31
<b>PT</b> Manual de utilização .....	37
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	44
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	50
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	56
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	62
<b>FI</b> Käyttöohje .....	68
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	74
<b>HU</b> Használati utasítás .....	81
<b>CS</b> Návod k použití .....	87
<b>SK</b> Návod na používanie .....	93
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	99
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	105
<b>KO</b> 사용 설명서 .....	111





	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

<b>Material</b>	PA, TPU, PU, TPE-E, PE-Schaum/PE foam, Federstahl/spring steel, Elastan/spandex, PE, Edelstahl/stainless steel
-----------------	--



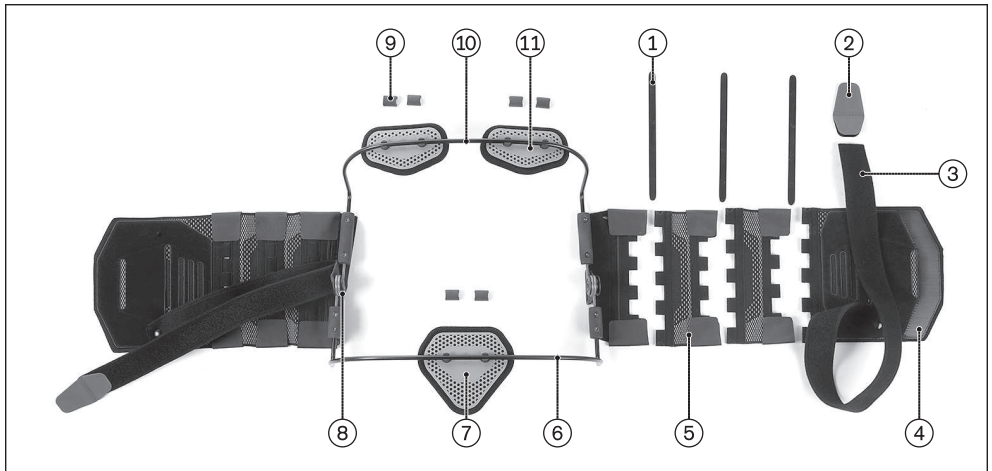
**INFORMATION**

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-24

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Lendenwirbelsäulen-Flexionsorthese Dyneva 50R300N.

**2 Produktbeschreibung**



Pos.	Bauteil	Pos.	Bauteil
1	Verbindungsstäbe	7	Kreuzbeinpelotte
2	Y-Klettverschluss Spanngurt	8	Federadapter mit Bauchgurtelement
3	Spanngurt	9	Abdeckkappen
4	Bauchgurtverschluss	10	Oberer Rohrrahmen
5	Bauchgurtsegmente	11	Rückenpelotten
6	Unterer Rohrrahmen		

**3 Bestimmungsgemäße 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 Spinalkanalstenose
- Lumbales Facettensyndrom
- Lumbales Wurzelreizsyndrom (Lumbocruralgie, Lumboischialgie)
- Lumbale Instabilität (Spondylolisthese, Spondylolyse)
- Lumbale Spondylarthrose
- Bandscheibenprolaps und –protrusion im Bereich der Lendenwirbelsäule
- 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 Körperabschnitt, 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 Lendenwirbelsäule 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**

#### 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.

### **⚠ 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.

### **HINWEIS**

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

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

### **HINWEIS**

#### **Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt**

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

- ▶ Vermeiden Sie die Lagerung bei kondensierender Umgebungsfeuchtigkeit.
- ▶ 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

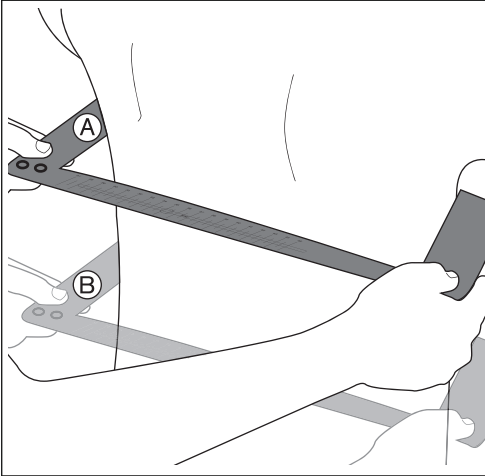
- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den oben genannten Stoffen gemäß dem Kapitel „Reinigung“.

## **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 (Maß A).
  - 2) Die Breite des Rumpfs auf Höhe des Beckenkamms messen (Maß B).
  - 3) Die Größe der Rohrrahmen anhand der gemessenen Maße und der Größentabelle bestimmen (siehe Seite 3).
  - 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 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).**

## 5.2 Anpassen

### HINWEIS

#### Unschonbare 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.

Die Dyneva wird montiert geliefert und muss auf die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

- 1) Den Klettverschluss des Bauchgurts öffnen.
- 2) Den Orthesenrahmen dem Patienten am Rücken anlegen, dabei sitzt die Kreuzbeinpelotte auf dem Kreuzbein und die Rückenpelotten ca. **4 cm** unterhalb der Schulterblätter (siehe Abb. 1).
- 3) Optional durch Biegen der Rohrrahmen (siehe Abb. 2) oder durch Austausch des unteren Rohrrahmens den Sitz anpassen (siehe Option "Unteren Rohrrahmen austauschen").
- 4) Den Bauchgurt umlegen (siehe Abb. 3) und die Anzahl der benötigten Bauchgurtsegmente bestimmen, dabei die minimale und maximale Überlappung der Gurtenden beachten (siehe Abb. 4).
- 5) Nicht benötigte Bauchgurtsegmente durch Herausziehen der Verbindungsstäbe entfernen (siehe Abb. 4).
- 6) Die zu verwendenden Bauchgurtsegmente mit einem Verbindungsstab wieder miteinander verbinden.
- 7) Den Orthesenrahmen am Rücken anlegen.
- 8) Den Bauchgurt schließen, dabei auf gleichmäßigen Sitz des Bauchgurts achten. Der Gurt darf nicht am Bauch einschneiden.
- 9) Die Y-Klettverschlüsse für die Spanngurte auf dem Bauchgurt festkletten und die optimale Länge der Spanngurte bestimmen (siehe Abb. 5).  
**HINWEIS! Dabei beachten, dass der Winkel der Federn nicht mehr als 20° beträgt, wenn die Spanngurte gespannt werden (siehe Abb. 6).**
- 10) Die Länge der Spanngurte mit einer Schere kürzen (siehe Abb. 5).
- 11) Die Y-Klettverschlüsse an den Gurtenden anbringen und am Bauchgurt festkletten.



### **Optional: Rückenpelotten in der Höhe anpassen**

- 1) **INFORMATION: Zur Höhenanpassung der Rückenpelotten wird der obere Rohrrahmen in den Federadaptern verschoben. Am Rohrrahmen ist die maximale Auszugshöhe markiert (siehe Abb. 7).**
- 2) Die obere Schraube der Abdeckung am oberen Rohrrahmen lösen.
- 3) Den Rohrrahmen in der Halterung verschieben, dabei die maximale Auszugshöhe beachten.
- 4) Die Schraube festziehen.

### **Optional: Rückenpelotten horizontal anpassen**

- 1) **INFORMATION: Zur horizontalen Positionierung können die Rückenpelotten in eines der drei Löcher gesteckt werden. Alle Abdeckkappen nach der Positionierung aufstecken (siehe Abb. 7).**
- 2) Die Abdeckkappen der Rückenpelotten entfernen.
- 3) Die Rückenpelotten vom Orthesenrahmen lösen.
- 4) Die Rückenpelotten in eines der drei Löcher stecken.
- 5) Die Abdeckkappen wieder anbringen.

### **Optional: Unteren Rohrrahmen austauschen**

- 1) **INFORMATION: Den Sitz des unteren Rohrrahmens optimieren durch Austauschen des Rohrrahmens. Die Austauschgröße darf nur eine Nummer kleiner oder größer sein (Kennzeichen 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).**
- 2) Die Schrauben am unteren Rohrrahmen lösen.
- 3) Den Rohrrahmen austauschen.
- 4) Die Schrauben festziehen.

### **Optional: Winkel des Bauchgurts anpassen**

- 1) Den Sitz des Bauchgurts optimieren durch Anpassen des Winkels des Bauchgurts (siehe Abb. 8).
- 2) Die Schrauben der Abdeckungen des oberen Rohrrahmens lösen.
- 3) Die Abdeckungen der Federadapter abziehen.
- 4) Die Klettposition des Bauchgurts am Rohrrahmen anpassen.
- 5) Die Abdeckungen wieder aufsetzen.
- 6) Alle Schrauben festziehen.

### **Optional: Seitenpolster am Rohrrahmen anbringen**



- 1) 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.
- 2) Die Schrauben des Rohrrahmens lösen.
- 3) Den Rohrrahmen abnehmen.
- 4) Die Seitenpolster auf den Rohrrahmen schieben.
- 5) Den Rohrrahmen in die Federadpater stecken und die Schrauben festziehen.

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

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

#### **HINWEIS**

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

Eingeschränkte Wirkung

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

- 1) Den Orthesenrahmen so platzieren, dass die Kreuzbeinpelotte auf dem Kreuzbein und die beiden Rückenpelotten unterhalb der Schulterblätter positioniert sind.
- 2) Den Bauchgurt schließen.
- 3) Die Spanngurte gleichmäßig spannen und an den beim Anpassen festgelegten Positionen festkletten.

### 6 Reinigung

#### **HINWEIS**

##### **Verwendung falscher Reinigungsmittel**

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 2) Die Gurte und Polster in **30 °C** warmen Wasser mit ph-neutraler Seife von Hand waschen. Gut ausspülen.
- 3) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 4) Verschmutzungen am Orthesenrahmen mit einem feuchten Tuch reinigen und an der Luft trocknen lassen.

## 7 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## 8 Rechtliche Hinweise

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

### 8.1 Lokale Rechtliche Hinweise

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

### 8.2 Haftung

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

### 8.3 CE-Konformität

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

---

## 1 Foreword

English

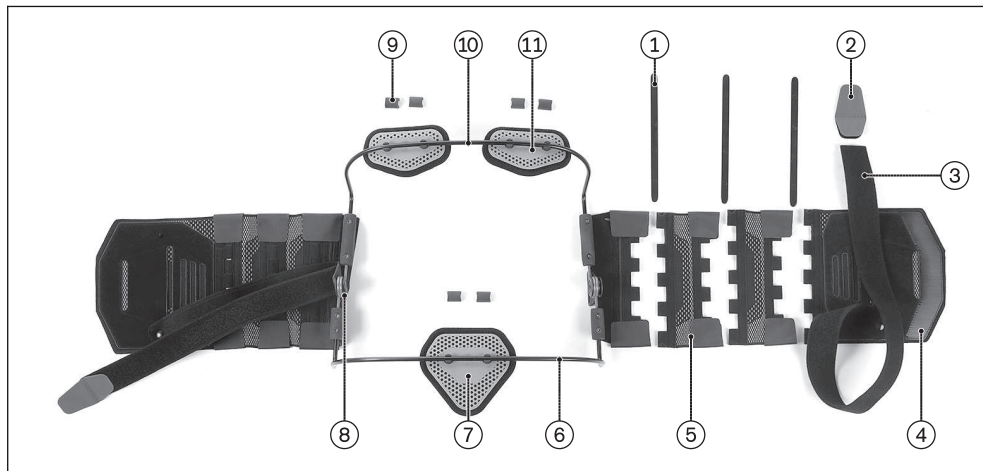
### INFORMATION

Date of last update: 2020-04-24

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use contain important information for fitting and applying the 50R300 Dyneva lumbar spine flexion brace.

## 2 Product description



Item	Component	Item	Component
1	Connecting rods	7	Sacral pad
2	Y-hook-and-loop closure tension belt	8	Spring adapter with abdominal strap element
3	Tension belt	9	Cover caps
4	Abdominal strap closure	10	Upper tube frame
5	Abdominal strap segments	11	Back pads
6	Lower tube frame		

## 3 Intended use

### 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 canal stenosis
- Lumbar facet joint syndrome
- Lumbar radicular syndrome (anterior thigh pain, lumboschialgia)
- Lumbar instability (spondylolisthesis, spondylolysis)
- 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 region. 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**

##### **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.

#### **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.

#### **NOTICE**

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

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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

#### **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 °C (14 °F) or above +50 °C (122 °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

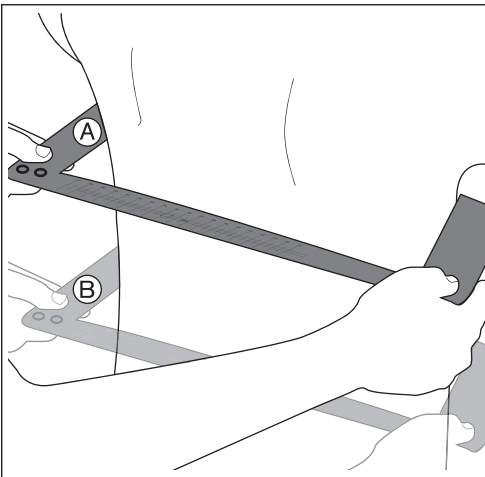
- ▶ Following any contact with the substances identified above, promptly clean the product in accordance with the section "Cleaning".

## 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 (dimension A).
- 2) Measure the width of the torso at the level of the iliac crest (dimension B).
- 3) Determine the size of the tube frames using the measured dimensions and the size chart (see Page 3).
- 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 29R414=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.

The Dyneva is assembled on delivery and must be adapted to the requirements of the patient.

- 1) Unfasten the hook-and-loop closure of the abdominal strap.
- 2) Place the brace frame on the patient's back in such a way that the sacral pad is positioned on the sacrum, and the back pads are positioned approximately **4 cm** below the shoulder blades (see fig. 1).
- 3) Optional: Adapt the fit by bending the tube frames (see fig. 2) or replacing the lower tube frame (see the option "Replacing the lower tube frame").
- 4) Wrap around the abdominal strap (see fig. 3) and determine the required number of abdominal strap segments, paying attention to the minimum and maximum overlapping of the strap ends (see fig. 4).
- 5) Remove unnecessary abdominal strap segments by pulling out the connecting rods (see fig. 4).
- 6) Reconnect the abdominal strap segments to be used with a connecting rod.
- 7) Apply the brace frame on the back.
- 8) Fasten the abdominal strap, ensuring that it is positioned evenly. The strap must not cut into the abdomen.
- 9) Attach the Y-hook-and-loop closures for the tension belts to the abdominal belt and determine the optimal length of the tension belts (see fig. 5).  
**NOTICE! In doing so, ensure that the angle of the springs does not exceed 20° when the tension belts are taut (see fig. 6).**
- 10) Shorten the length of the tension belts with scissors (see fig. 5).
- 11) Attach the Y-hook-and-loop closures to the strap ends and fasten them to the abdominal strap with hook-and-loop.

**Optional: Adjusting the height position of the back pads**

- 1) **INFORMATION: To adjust the height of the back pads, slide the upper tube frame inside the spring adapters. The maximum pull-out height is indicated on the tube frame (see fig. 7).**
- 2) Loosen the upper screw of the cover on the upper tube frame.
- 3) Slide the tube frame in the holder, noting the maximum pull-out height.
- 4) Tighten the screw.

**Optional: Horizontally adjusting the back pads**

- 1) **INFORMATION: The back pads can be inserted in one of the three holes for horizontal positioning. Install all cover caps after positioning (see fig. 7).**
- 2) Remove the back pad cover caps.
- 3) Loosen the back pads from the brace frame.
- 4) Insert the back pads into one of the three holes.
- 5) Reinstall the cover caps.

**Optional: Replacing the lower tube frame**

- 1) **INFORMATION: Optimize the fit of the lower tube frame by replacing the tube frame. The replacement size may only be one size smaller or bigger (reference number 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).**
- 2) Loosen the screws on the lower tube frame.
- 3) Replace the tube frame.
- 4) Tighten the screws.

**Optional: Adjusting the angle of the abdominal strap**

- 1) Optimize the fit of the abdominal strap by adapting the abdominal strap angle (see fig. 8).
- 2) Loosen the screws of the covers for the upper tube frame.
- 3) Pull off the spring adapter covers.
- 4) Adjust the hook-and-loop position of the abdominal strap on the tube frame.
- 5) Replace the covers.
- 6) Tighten all screws.

## Optional: Attaching lateral pads to the tube frame



- 1) To improve wearer comfort, attach and adapt the lateral pads, which can be ordered separately, to the ends of the tube frames. One set of lateral pads (29R390) is required for the upper and lower tube frames.
- 2) Loosen the screws of the tube frame.
- 3) Remove the tube frame.
- 4) Slide the lateral pads onto the tube frame.
- 5) Insert the tube frame into the spring adapters and tighten the screws.

### 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 product is applied properly and fits correctly.

#### **NOTICE**

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

Limited effectiveness

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

- 1) Place the brace frame in such a way that the sacral pad is positioned on the sacrum, and the two back pads are positioned below the shoulder blades.
- 2) Fasten the abdominal strap.



- 3) Evenly tighten the tension belts and attach them to the positions identified during the fitting by means of hook-and-loop closures.

## 6 Cleaning

### NOTICE

#### Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

Clean the brace regularly:

- 1) Fasten all hook-and-loop closures.
- 2) Hand-wash the straps and pads in warm water at **30 °C (86 °F)** using ph-neutral detergent. Rinse thoroughly.
- 3) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove, or radiator).
- 4) Clean contamination off the brace frame with a moist cloth and allow to air dry.

## 7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 8 Legal Information

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

### 8.1 Local Legal Information

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

### 8.2 Liability

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

### 8.3 CE Conformity

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

## 1 Avant-propos

Français

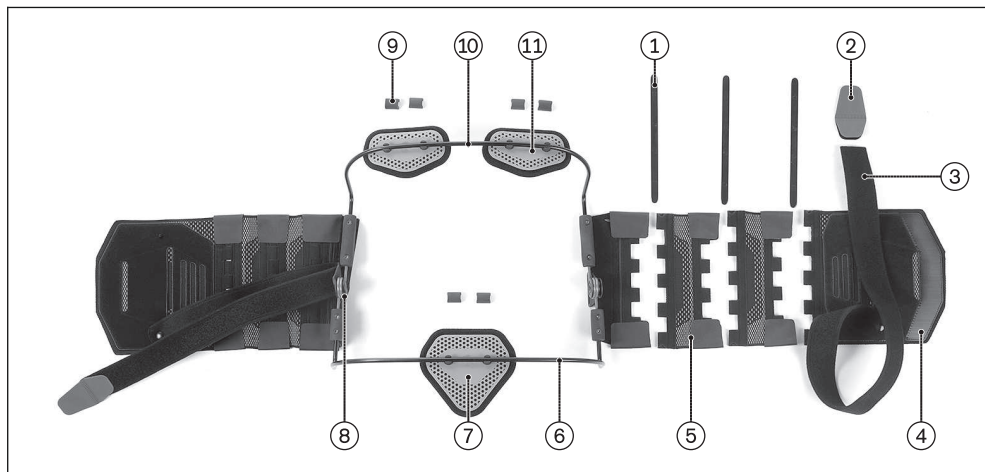
### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-04-24

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse de flexion pour rachis lombaire Dyneva 50R300N.

## 2 Description du produit



Pos.	Composant	Pos.	Composant
1	Tiges de raccordement	7	Pelote pour sacrum
2	Fermeture velcro en Y pour sangle de fixation	8	Adaptateur à ressort avec élément de sangle abdominale
3	Sangle de fixation	9	Capuchons
4	Fermeture de ceinture abdominale	10	Cadre tubulaire supérieur
5	Segments de la ceinture abdominale	11	Pelotes dorsales
6	Cadre tubulaire inférieur		

## 3 Utilisation conforme

### 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 lombaire du canal spinal
- Syndrome des facettes lombaires
- Syndrome rachidien lombaire (lombocruralgie, lombosciatique)
- Instabilité lombaire (spondylolisthésis, spondylolyse)
- Spondylarthrose lombaire
- Prolapsus et protrusion discaux dans la zone du rachis lombaire
- Signes dégénératifs généraux avec tassement du disque vertébral

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 causée par la 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



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



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 4.2 Consignes générales de sécurité



#### 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.).



#### 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.



#### 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.

#### AVIS

##### **Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions**

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

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

#### 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

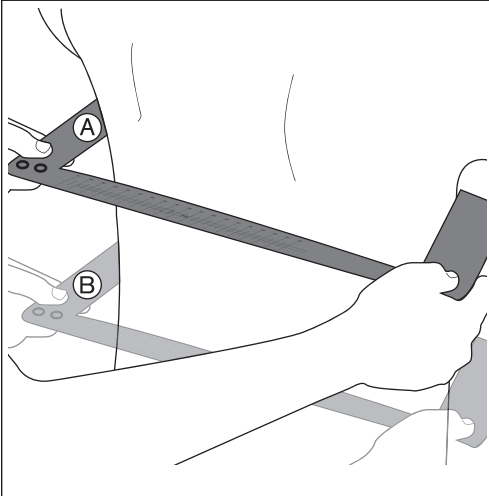
- ▶ Après tout contact avec les matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit conformément aux instructions du chapitre « Nettoyage ».

## 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

	<p>&gt; Outils nécessaires : calibre à coulisse 743S1=60 ou outil de mesure 743E10</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Mesurez la largeur du tronc <b>4 cm</b> sous les scapulas (mesure A).</li><li>2) Mesurez la largeur du tronc au niveau de la crête iliaque (mesure B).</li><li>3) Déterminez la taille du cadre tubulaire à l'aide des mesures effectuées et du tableau des tailles (consulter la page 3).</li><li>4) <b>INFORMATION: Déterminez la taille de l'orthèse (XS/S/M/L/XL/XXL) à l'aide de la largeur du tronc sous les scapulas.</b> <b>Si nécessaire, commandez le cadre tubulaire inférieur dans une taille plus petite ou plus grande et remplacez-le (référence 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).</b></li></ol>
--	--

## 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.

À sa livraison, Dyneva est déjà montée et doit être ajustée aux besoins du patient.

- 1) Ouvrez la fermeture velcro de la ceinture abdominale.
- 2) Posez le cadre de l'orthèse sur le dos du patient en veillant à ce que la pelote pour sacrum se trouve sur le sacrum et les pelotes dorsales environ **4 cm** sous les scapulas (voir ill. 1).
- 3) Facultatif : pliez le cadre tubulaire (voir ill. 2) ou remplacez le cadre tubulaire inférieur pour ajuster le positionnement de l'orthèse (voir Option « Remplacement du cadre tubulaire inférieur »).
- 4) Posez la ceinture abdominale (voir ill. 3) et déterminez le nombre de segments requis pour la ceinture abdominale en respectant le chevauchement minimum et maximum des extrémités de la ceinture (voir ill. 4).
- 5) Enlevez les segments non requis de la ceinture abdominale en retirant les tiges de raccordement (voir ill. 4).
- 6) Reliez à nouveau avec une tige de raccordement les segments de la ceinture abdominale devant être utilisés.
- 7) Placez le cadre de l'orthèse sur le dos.
- 8) Fermez la ceinture abdominale en veillant à un positionnement homogène. La ceinture ne doit pas entailler le ventre.
- 9) Fixez les fermetures velcro en Y des sangles de fixation sur la ceinture abdominale et déterminez la longueur optimale pour les sangles de fixation (voir ill. 5).

**AVIS! Veillez à ce que l'angle des ressorts ne soit pas supérieur à 20° lorsque les sangles de fixation sont serrées (voir ill. 6).**

- 10) Raccourcissez la longueur des sangles de fixation avec des ciseaux (voir ill. 5).
- 11) Posez les fermetures velcro en Y sur les extrémités des sangles et fixez-les à la ceinture abdominale.

### **Facultatif : ajustement de la hauteur des pelotes dorsales**

- 1) **INFORMATION:** Pour ajuster la hauteur des pelotes dorsales, modifiez la position du cadre tubulaire supérieur dans les adaptateurs à ressort. La hauteur de retrait maximum est indiquée sur le cadre tubulaire (voir ill. 7).
- 2) Desserrez la vis supérieure située sur la protection du cadre tubulaire supérieur.
- 3) Déplacez le cadre tubulaire dans le support en respectant la hauteur de retrait maximum.
- 4) Serrez la vis.

### **Facultatif : ajustement horizontal des pelotes dorsales**

- 1) **INFORMATION:** Pour positionner horizontalement les pelotes dorsales, vous pouvez les fixer dans l'un des trois trous. Une fois le positionnement terminé, posez tous les capuchons (voir ill. 7).
- 2) Retirez les capuchons des pelotes dorsales.
- 3) Retirez les pelotes dorsales du cadre de l'orthèse.
- 4) Insérez les pelotes dorsales dans l'un des trois trous.
- 5) Posez de nouveau les capuchons.

### **Facultatif : remplacement du cadre tubulaire inférieur**

- 1) **INFORMATION:** Optimisez le positionnement du cadre tubulaire inférieur en remplaçant ce dernier. Vous pouvez uniquement choisir une taille au-dessus ou au-dessous pour le remplacement (référence 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).
- 2) Desserrez les vis du cadre tubulaire inférieur.
- 3) Remplacez le cadre tubulaire.
- 4) Serrez les vis.

### **Facultatif : ajustement de l'angle de la ceinture abdominale**

- 1) Optimisez le positionnement de la ceinture abdominale en ajustant son angle (voir ill. 8).
- 2) Desserrez les vis des protections du cadre tubulaire supérieur.
- 3) Retirez les protections des adaptateurs à ressort.
- 4) Ajustez la position de fixation de la ceinture abdominale sur le cadre tubulaire.
- 5) Posez de nouveau les protections.
- 6) Serrez toutes les vis.

### **Facultatif : pose de rembourrages latéraux sur le cadre tubulaire**



- 1) Mettez en place et ajustez 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.
- 2) Desserrez les vis du cadre tubulaire.
- 3) Retirez le cadre tubulaire.
- 4) Enfillez les rembourrages latéraux sur le cadre tubulaire.
- 5) Fixez le cadre tubulaire dans l'adaptateur à ressort et serrez les vis.

### 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 serrage excessif**

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

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

#### **AVIS**

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

Effet restreint

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

- 1) Placez le cadre de l'orthèse de telle sorte que la pelote pour sacrum se trouve sur le sacrum et les deux pelotes dorsales sous les scapulas.
- 2) Fermez la ceinture abdominale.
- 3) Serrez les sangles de fixation de façon homogène et fixez-les avec les fermetures velcro sur les positions définies pendant l'ajustement.

### 6 Nettoyage

#### **AVIS**

##### **Utilisation de détergents inadaptés**

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 2) Lavez les sangles et les rembourrages à la main à **30 °C** avec du savon au ph neutre. Rincez bien.
- 3) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par exemple le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 4) Nettoyez les salissures du cadre de l'orthèse avec un chiffon humide et laissez sécher à l'air.

## 7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 8 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.

### 8.1 Informations légales locales

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

### 8.2 Responsabilité

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

### 8.3 Conformité CE

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

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

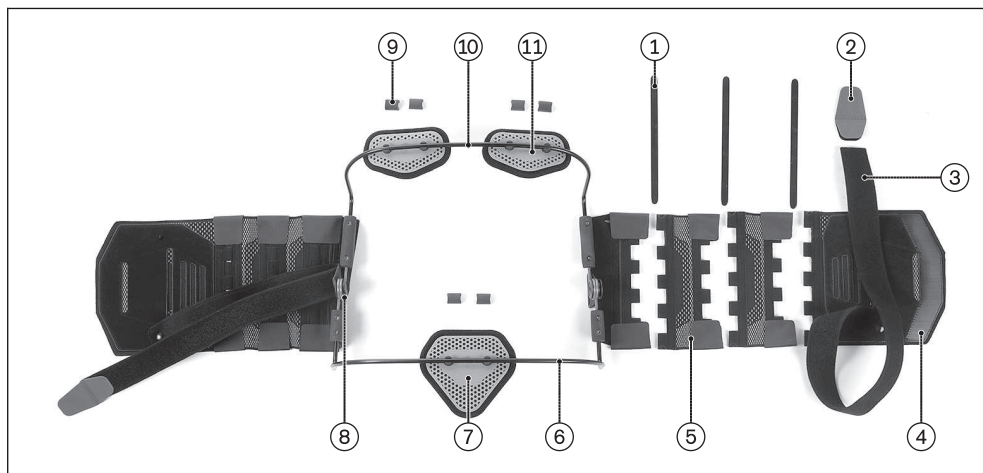
Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-24

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti per l'adattamento e l'applicazione dell'ortesi di flessione per rachide lombare Dyneva 50R300N.



## 2 Descrizione del prodotto



Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Aste di collegamento	7	Pelotta sacrale
2	Chiusura a velcro a Y cintura di fissaggio	8	Attacco a molla all'elemento della cintura addominale
3	Cintura di fissaggio	9	Cappucci
4	Chiusura della cintura addominale	10	Telaio tubolare superiore
5	Segmenti della cintura addominale	11	Pelotte lombari
6	Telaio tubolare inferiore		

## 3 Uso conforme

### 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 lombare dei forami vertebrali
- Sindrome delle faccette lombari
- Sindrome radicolare lombare (lombocruralgia, lombosciatalgia)
- Instabilità lombare (spondilolistesi, spondilolisi)
- Spondiloartropatia lombare
- Prolasso e protrusione discali nella zona del rachide lombare
- Fenomeni degenerativi generali con riduzione dell'altezza del disco intervertebrale

L'indicazione deve essere determinata 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 rachide 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



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



#### **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 (p. es. in seguito a caduta), prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).



#### **Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente**

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

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



#### **Contatto con fonti di calore, brace o fuoco**

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

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



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

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

#### AVVISO

#### Il prodotto è esposto a condizioni ambientali non conformi

Danni, infragilimento o rottura 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  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  o superiori  $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$  (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

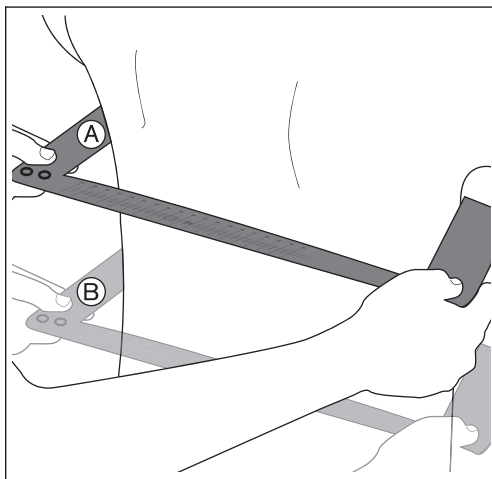
- ▶ Subito dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate pulire il prodotto seguendo le istruzioni riportate nel capitolo "Pulizia".

## 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 **4 cm** al di sotto delle scapole (misura A).
- 2) Misurare l'ampiezza del busto all'altezza della cresta iliaca (misura B).
- 3) Determinare la dimensione dei telai tubolari in base ai valori di misurazione e alla tabella delle misure (v. pagina 3).
- 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 29R414=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.

La Dyneva viene consegnata già montata e deve essere adeguata alle esigenze del paziente.

- 1) Aprire la chiusura a velcro della cintura addominale.
- 2) Applicare il telaio dell'ortesi sulla schiena del paziente in modo tale che la pelotta sacrale sia posizionata sull'osso sacro e le pelotte lombari si trovino ca. **4 cm** sotto alle scapole (v. fig. 1).
- 3) In opzione adattare il sedile piegando il telaio (v. fig. 2) oppure sostituendo il telaio tubolare inferiore (vedere l'opzione "Sostituzione del telaio tubolare inferiore").
- 4) Indossare la cintura addominale (v. fig. 3) e determinare il numero dei segmenti necessari, tenendo conto della sovrapposizione minima e massima delle estremità della cintura (v. fig. 4).
- 5) Rimuovere gli elementi della cintura addominale non necessari estraendo le aste di collegamento (v. fig. 4).
- 6) Ricollegare gli elementi della cintura addominale da utilizzare con un'asta di collegamento.
- 7) Applicare il telaio dell'ortesi sulla schiena.
- 8) Chiudere la cintura addominale facendo attenzione che sia posizionata in modo uniforme. La cintura non deve stringere sulla pancia.
- 9) Fissare le chiusure a velcro a Y delle cinture di fissaggio sulla cintura addominale e determinare la lunghezza ottimale delle cinture di fissaggio (v. fig. 5).

**AVVISO! Tenere presente che l'angolo delle molle non deve essere superiore a 20° quando le cinture di fissaggio sono in tensione (v. fig. 6).**

- 10) Accorciare la lunghezza delle cinture di fissaggio con una forbice (v. fig. 5).
- 11) Applicare le chiusure a velcro a Y alle estremità delle cinture e fissarle alla cintura addominale.

#### **Opzione: adattare in altezza la posizione della pelotte lombari**

- 1) **INFORMAZIONE: Per l'adattamento in altezza delle pelotte lombari, il telaio tubolare superiore viene spinto negli attacchi a molla. Sul telaio tubolare è contrassegnata l'altezza massima di estrazione (v. fig. 7).**
- 2) Svitare la vite superiore della copertura sul telaio tubolare superiore.
- 3) Spostare il telaio tubolare nel supporto, osservando l'altezza massima di estrazione.
- 4) Serrare la vite.

#### **Opzione: adattamento delle pelotte lombari in orizzontale**

- 1) **INFORMAZIONE: Per il posizionamento orizzontale, le pelotte lombari possono essere infilate in uno dei tre fori. Applicare tutti i cappucci dopo aver eseguito il posizionamento (v. fig. 7).**
- 2) Rimuovere i cappucci delle pelotte lombari.
- 3) Staccare le pelotte lombari dal telaio dell'ortesi.
- 4) Inserire le pelotte lombari in uno dei tre fori.
- 5) Montare nuovamente i cappucci.

#### **Opzione: sostituzione del telaio tubolare inferiore**

- 1) **INFORMAZIONE: Migliorare la posizione del telaio tubolare inferiore sostituendo il telaio. La sostituzione deve avvenire esclusivamente con una misura più grande o più piccola (codice 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).**
- 2) Svitare le viti sul telaio inferiore.
- 3) Sostituire il telaio tubolare.

4) Serrare le viti.

#### **Opzione: adeguamento dell'angolo della cintura addominale**

- 1) Migliorare il posizionamento della cintura addominale adeguando l'angolo (v. fig. 8).
- 2) Svitare le viti delle coperture del telaio tubolare superiore.
- 3) Togliere le coperture dell'attacco a molla.
- 4) Adattare la posizione delle chiusure a velcro della cintura addominale al telaio tubolare.
- 5) Riapplicare le coperture.
- 6) Serrare tutte le viti.

#### **Opzione: montare l'imbottitura laterale al telaio tubolare**



- 1) 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).
- 2) Allentare le viti del telaio tubolare.
- 3) Togliere il telaio tubolare.
- 4) Sposare le imbottiture sul telaio tubolare.
- 5) Inserire il telaio tubolare nell'attacco a molla e serrare le viti.

### **5.3 Applicazione**

#### **⚠ CAUTELA**

##### **Contatto diretto tra epidermide e prodotto**

Irritazioni della pelle dovute a sfregamento o formazione di sudore

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

#### **⚠ CAUTELA**

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

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

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

## AVVISO

### Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

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

- 1) Collocare il telaio dell'ortesi in modo tale che la pelotta sacrale poggi sull'osso sacro ed entrambe le pelotte lombari si trovino sotto alle scapole.
- 2) Chiudere la cintura addominale.
- 3) Tirare uniformemente le cinture di fissaggio e fissarle nelle posizioni determinate durante l'adattamento.

## 6 Pulizia

## AVVISO

### Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

- 1) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 2) Lavare a mano a **30 °C** le cinture e le imbottiture utilizzando del sapone a pH neutro. Risciacquare con cura.
- 3) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).
- 4) Pulire la sporcizia sul telaio dell'ortesi con un panno umido e lasciare asciugare all'aria.

## 7 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

## 8 Note legali

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

### 8.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

### 8.2 Responsabilità

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

### 8.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

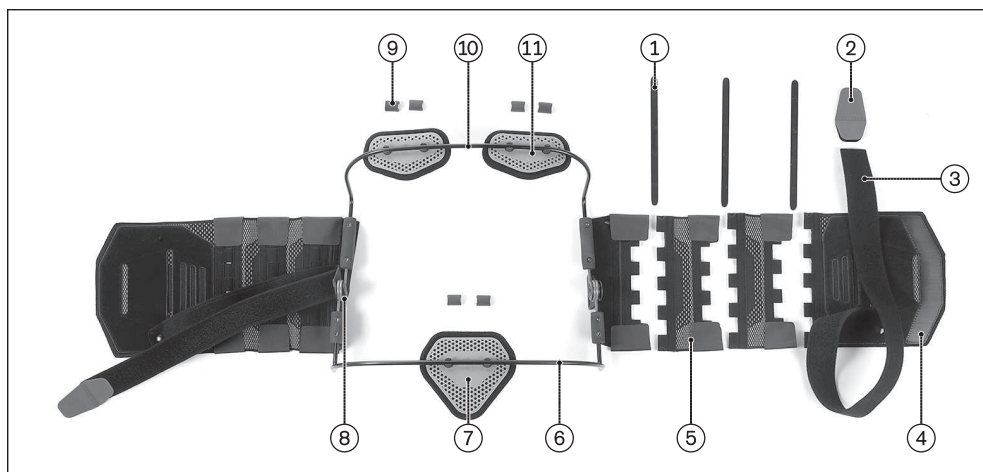
## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-24

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

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis de flexión para la columna lumbar Dyneva 50R300N.

## 2 Descripción del producto



Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Varillas de unión	7	Almohadilla sacra
2	Correa de fijación con cierre de velcro en forma de Y	8	Adaptador de muelle con elemento del cinturón abdominal
3	Correa de fijación	9	Tapas
4	Cierre del cinturón abdominal	10	Parte superior del marco tubular
5	Segmentos del cinturón abdominal	11	Almohadillas dorsales
6	Parte inferior del marco tubular		

### 3 Uso previsto

#### 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 raquídea lumbar
- Síndrome facetario de la columna lumbar
- Ciática lumbar (lumbocruralgia, lumbociática)
- Inestabilidad lumbar (espondilolistesis, espondilolisis)
- Espondiloartrosis lumbar
- Prolapso y protrusión 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 vertebral.

### 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****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.

### **⚠ 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.

### **AVISO**

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

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

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

### **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

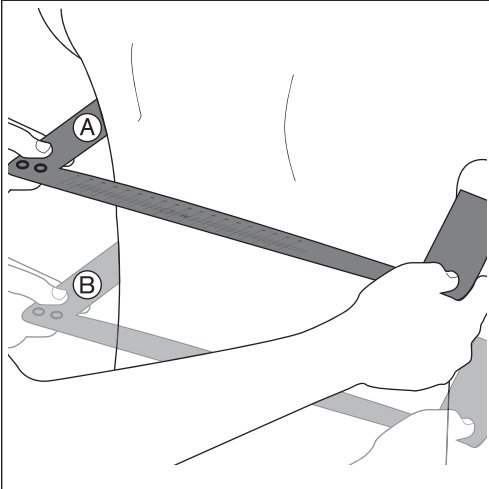
- ▶ En caso de que el producto entre en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente, límpielo inmediatamente según se describe en el capítulo "Limpieza".

## **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

	<p>&gt; Herramientas necesarias: calibrador 743S1=60 o herramienta de medición 743E10</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Mida la anchura del torso <b>4 cm</b> por debajo de los omóplatos (dimensión A).</li><li>2) Mida la anchura del torso a la altura de la cresta ilíaca (dimensión B).</li><li>3) Calcule el tamaño del marco tubular basándose en las medidas obtenidas y en la tabla de tamaños (véase la página 3).</li><li>4) <b>INFORMACIÓN: Calcule el tamaño de la órtesis (XS/S/M/L/XL/XXL) basándose en la anchura del torso por debajo de los omóplatos.</b> <b>En caso necesario, pida la parte inferior del marco tubular un número menor o mayor y cámbiela (referencia 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).</b></li></ol>
--	--

## 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.

La Dyneva se suministra montada y debe adaptarse a las necesidades del paciente.

- 1) Despegue el cierre de velcro de la correa abdominal.
- 2) Sitúe el marco de la órtesis en la espalda del paciente, con la almohadilla sacra sobre el hueso sacro y las almohadillas dorsales a unos **4 cm** por debajo de los omóplatos (véase fig. 1).
- 3) Con carácter opcional, adapte la posición doblando el marco tubular (véase fig. 2) o cambiando su parte inferior (véase la opción "Cambiar el marco tubular inferior").
- 4) Desplace el cinturón abdominal (véase fig. 3) y calcule la cantidad de segmentos necesarios; preste atención al solapamiento mínimo y máximo de los extremos del cinturón (véase fig. 4).
- 5) Retire los segmentos del cinturón abdominal que no se necesiten sacándolos de las varillas de unión (véase fig. 4).
- 6) Vuelva a unir entre sí con una varilla de unión los segmentos del cinturón abdominal que vayan a usarse.
- 7) Sitúe el marco de la órtesis en la espalda.
- 8) Cierre el cinturón abdominal procurando que la posición de este sea homogénea. El cinturón no debe clavarse en el abdomen.
- 9) Pegue en el cinturón abdominal los cierres de velcro en forma de Y de las correas de fijación y calcule la longitud óptima de estas (véase fig. 5).  
**¡AVISO! Al hacerlo, tenga presente que el ángulo de los muelles no puede exceder los 20° cuando las correas de fijación estén tensas (véase fig. 6).**
- 10) Acorte la longitud de las correas de fijación con unas tijeras (véase fig. 5).
- 11) Coloque los cierres de velcro en forma de Y en los extremos del cinturón y péguelos al cinturón abdominal.

### Opcional: adaptar la altura de las almohadillas dorsales

- 1) **INFORMACIÓN:** Para adaptar la altura de las almohadillas dorsales, 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).
- 2) Afloje el tornillo superior de la cubierta del marco tubular superior.
- 3) Introduzca el marco tubular en el soporte y preste atención a la altura máxima de extracción.
- 4) Apriete bien el tornillo.

### Opcional: adaptar horizontalmente las almohadillas dorsales

- 1) **INFORMACIÓN:** Para ajustar la posición horizontal, las almohadillas dorsales se pueden introducir en uno de los tres agujeros. Coloque todas las tapas una vez finalizado el ajuste de la posición (véase fig. 7).
- 2) Retire las tapas de las almohadillas dorsales.
- 3) Suelte las almohadillas dorsales del marco de la órtesis.
- 4) Introduzca las almohadillas dorsales en uno de los tres agujeros.
- 5) Vuelva a colocar las tapas.

### Opcional: cambiar el marco tubular inferior

- 1) **INFORMACIÓN:** Optimice la posición del marco tubular inferior cambiando el marco tubular. El tamaño al que se cambie solo puede ser un número menor o mayor (referencia 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).
- 2) Afloje los tornillos del marco tubular inferior.
- 3) Cambie el marco tubular.
- 4) Apriete los tornillos.

### Opcional: adaptar el ángulo del cinturón abdominal

- 1) Optimice la posición del cinturón abdominal adaptando el ángulo de este (véase fig. 8).
- 2) Afloje los tornillos de las cubiertas del marco tubular superior.
- 3) Retire las cubiertas del adaptador de muelle.
- 4) Adapte la posición del cierre de velcro del cinturón abdominal en el marco tubular.
- 5) Vuelva a colocar las cubiertas.
- 6) Apriete todos los tornillos.

### Opcional: colocar almohadillas laterales en el marco tubular



- 1) 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.
- 2) Afloje los tornillos del marco tubular.
- 3) Retire el marco tubular.
- 4) Introduzca las almohadillas laterales en el marco tubular.
- 5) Inserte el marco tubular en los adaptadores de muelle y apriete los tornillos.

### 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 el producto esté correctamente colocado.

#### **AVISO**

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

Efecto limitado

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

- 1) Sitúe el marco de la órtesis de tal forma que la almohadilla sacra quede colocada sobre el sacro y las dos almohadillas dorsales queden colocadas por debajo de los omóplatos.
- 2) Cierre el cinturón abdominal.
- 3) Tense las correas de fijación de manera uniforme y péguelas en los puntos que se han determinado durante la adaptación.

### 6 Limpieza

#### **AVISO**

##### **Empleo de productos de limpieza inadecuados**

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

Limpie la órtesis con regularidad:

- 1) Pegue todos los cierres de velcro.
- 2) Lave las correas y los acolchados a mano con agua tibia a **30 °C** y jabón con ph neutro. Aclare con abundante agua.
- 3) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 4) Limpie la suciedad de la carcasa de la órtesis con un paño húmedo y deje secar al aire.

## 7 Eliminación

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

## 8 Aviso legal

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

### 8.1 Avisos legales locales

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

### 8.2 Responsabilidad

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

### 8.3 Conformidad CE

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

## 1 Prefácio

Português

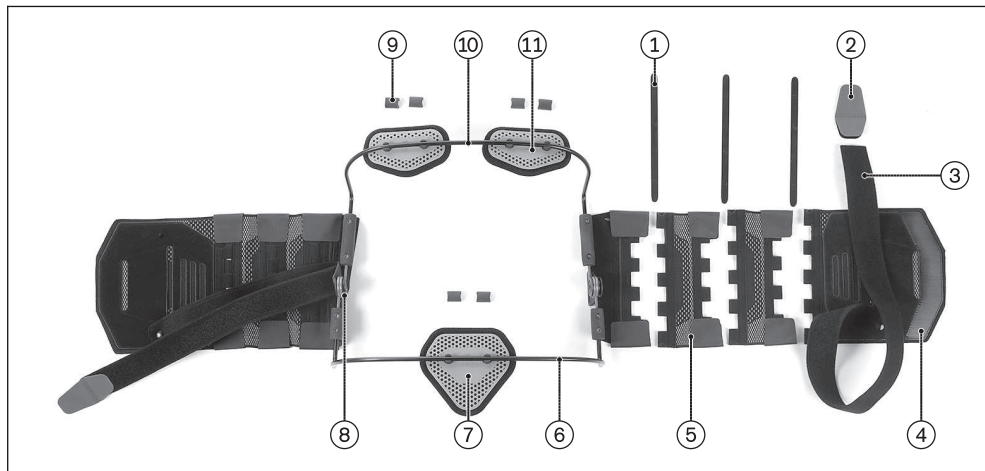
### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-04-24

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ 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 50R300N.

## 2 Descrição do produto



Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Hastes de união	7	Apoio almofadado sacral
2	Fecho de velcro em Y da cinta tensora	8	Adaptador de mola com elemento da cinta abdominal
3	Cinta tensora	9	Tampas de cobertura
4	Fecho da cinta abdominal	10	Estrutura tubular superior
5	Segmentos da cinta abdominal	11	Placas de apoio posteriores
6	Estrutura tubular inferior		

## 3 Uso previsto

### 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 do canal espinhal lombar
- Síndrome da faceta lombar
- Síndrome radicular lombar (lombocruralgia, lombociatalgia)
- Instabilidade lombar (espondilolistese, espondilose)
- Espondilartrose lombar
- Prolapso e protrusão dos discos intervertebrais 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. Isso é válido para cargas máximas e médias. A órtese contribui para o alívio da carga sobre a coluna vertebral 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**

#### 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.



**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.



**INDICAÇÃO**

#### Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, 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, óleos, 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

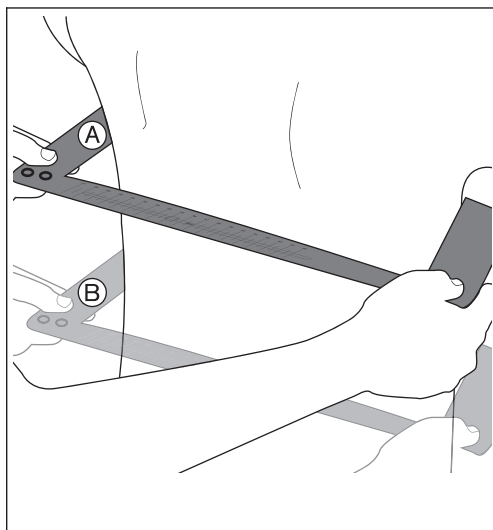
- ▶ Limpe o produto imediatamente após o contato com os materiais acima citados de acordo com o capítulo "Limpeza".

## 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 (medida A).
- 2) Medir a largura do tronco à altura da crista ilíaca (medida B).
- 3) Determinar o tamanho das estruturas tubulares com base nas medições realizadas e na tabela de tamanhos (consulte a página 3).
- 4) **INFORMAÇÃO: Determinar o tamanho da órtese (XS/S/M/L/XL/XXL) com base na largura do tronco abaixo das escápulas.**

**Se necessário, encomendar a estrutura tubular inferior em um número menor ou maior e substituir (Código 29R414=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.

A Dyneva é fornecida no estado montado e deve ser adaptada às necessidades do paciente.

- 1) Abrir o fecho de velcro da cinta abdominal.
- 2) Colocar a estrutura da órtese nas costas do paciente posicionando o apoio almofadado sacral sobre o sacro e as placas de apoio posteriores aprox. **4 cm** abaixo das escápulas (veja a fig. 1).
- 3) Opcionalmente, ajustar o posicionamento dobrando a estrutura tubular (veja a fig. 2) ou substituindo a estrutura tubular inferior (consulte a opção "Substituição da estrutura tubular inferior").
- 4) Colocar a cinta abdominal em torno do tronco (veja a fig. 3) e determinar o número dos segmentos da cinta abdominal necessários, observando as sobreposições máxima e mínima das extremidades da cinta (veja a fig. 4).
- 5) Remover os segmentos da cinta abdominal que não são necessários extraíndo as hastes de união (veja a fig. 4).
- 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) Fechar a cinta abdominal, prestando atenção para um posicionamento uniforme. A cinta não pode apertar a barriga.
- 9) Fechar os fechos de velcro em Y das cintas tensoras na cinta abdominal e determinar o comprimento ideal das cintas tensoras (veja a fig. 5).

**INDICAÇÃO! Ao fazê-lo, atentar para que o ângulo das molas não seja superior a 20°, quando as cintas tensoras forem tensionadas (veja a fig. 6).**

- 10) Encurtar o comprimento das cintas tensoras com uma tesoura (veja a fig. 5).
- 11) Colocar os fechos de velcro em Y nas extremidades da cinta e fechá-los na cinta abdominal.

#### Opcionalmente: adaptar a posição das placas de apoio posteriores na altura

- 1) **INFORMAÇÃO: Para ajustar a altura das placas de apoio posteriores, 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).**
- 2) Soltar o parafuso superior da cobertura na estrutura tubular superior.
- 3) Deslocar a estrutura tubular dentro do suporte, observando a altura máxima de extração.
- 4) Apertar o parafuso.

#### Opcionalmente: adaptar a posição das placas de apoio posteriores na horizontal

- 1) **INFORMAÇÃO: Para o posicionamento horizontal, as placas de apoio posteriores podem ser introduzidas em um dos três orifícios. Encaixar todas as tampas de cobertura após o posicionamento (veja a fig. 7).**
- 2) Remover as tampas de cobertura das placas de apoio posteriores.
- 3) Remover as placas de apoio posteriores da estrutura da órtese.
- 4) Inserir as placas de apoio posteriores em um dos três orifícios.
- 5) Recolocar as tampas de cobertura.

#### Opcionalmente: substituir a estrutura tubular inferior

- 1) **INFORMAÇÃO: Otimizar o assento da estrutura tubular inferior substituindo a estrutura tubular. Para a substituição, o tamanho só pode ser um número acima ou abaixo (Código 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).**

- 2) Soltar os parafusos na estrutura tubular inferior.
- 3) Substituir a estrutura tubular.
- 4) Apertar os parafusos.

**Opcionalmente: ajustar o ângulo da cinta abdominal**

- 1) Otimizar o assento da cinta abdominal ajustando o seu ângulo (veja a fig. 8).
- 2) Soltar os parafusos das coberturas da estrutura tubular superior.
- 3) Retirar as coberturas dos adaptadores de mola.
- 4) Ajustar a posição do fecho de velcro da cinta abdominal na estrutura tubular.
- 5) Recolocar as coberturas.
- 6) Apertar todos os parafusos.

**Opcionalmente: colocar as almofadas laterais na estrutura tubular**



- 1) Para aumentar o conforto de uso, colocar e ajustar as almofadas laterais, encomendadas separadamente, nas extremidades das estruturas tubulares. É necessário um conjunto de almofadas laterais (29R390) para a estrutura tubular superior e para a inferior.
- 2) Soltar os parafusos da estrutura tubular.
- 3) Retirar a estrutura tubular.
- 4) Empurrar as almofadas laterais na estrutura tubular.
- 5) Inserir a estrutura tubular nos adaptadores de mola e apertar os parafusos.

**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

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

## 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 sacral fique sobre o sacro e ambas as placas de apoio posteriores fiquem abaixo das escápulas.
- 2) Fechar a cinta abdominal.
- 3) Tensionar as cintas tensoras uniformemente e fechá-las com velcro nas posições definidas durante o ajuste.

## 6 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:

- 1) Fechar todos os fechos de velcro.
- 2) Lavar as tiras e almofadas à mão em água quente a **30 °C** com sabão neutro. Enxaguar bem.
- 3) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 4) Limpar as sujidades na estrutura da órtese utilizando um pano úmido e deixar secar ao ar.

## 7 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## 8 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.

### 8.1 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

### 8.2 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.

### 8.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

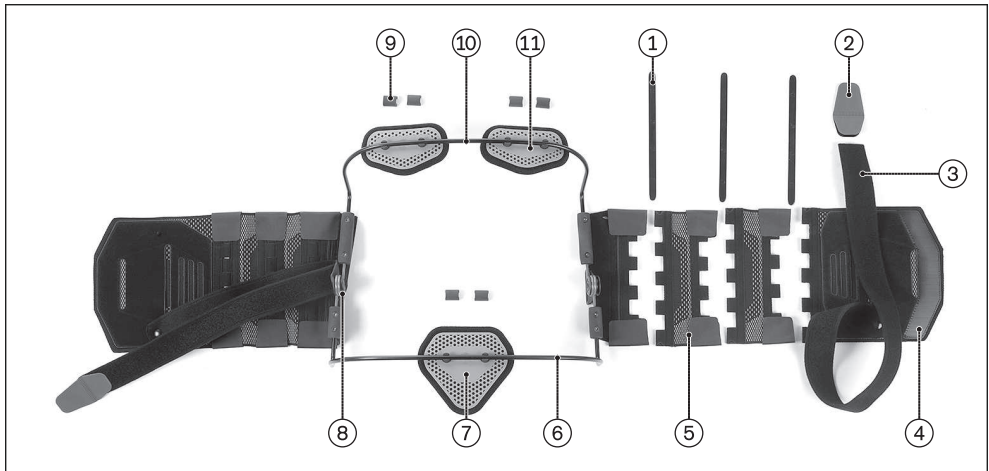
**INFORMATIE**

Datum van de laatste update: 2020-04-24

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de flexie-orthese voor de lendenwervelkolom Dyneva 50R300N.

**2 Productbeschrijving**



Pos.	Onderdeel	Pos.	Onderdeel
1	Verbindingsstaven	7	Heiligbeenpelotte
2	Y-vormige klittenbandsluiting spanriem	8	Veeradapter met buikriemelement
3	Spanriem	9	Afdekkappen
4	Buikriemsluiting	10	Bovenste buisframe
5	Buikriemsegmenten	11	Rugpelottes
6	Onderste buisframe		

**3 Gebruiksdoel**

**3.1 Gebruiksdoel**

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

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

### 3.2 Indicaties

Bij pijnsyndromen van de lendenwervelkolom veroorzaakt door:

- Lumbale spinaalkanaalstenose
- Lumbaal facetsyndroom
- Lumbaal wortelirritatiesyndroom (lumbale crurale neuralgie, lumbo-ischialgie)
- Lumbale instabiliteit (spondylolisthesis , spondylolyse)
- Lumbale spondylartrose
- Prolaps en protrusie van een tussenwervelschijf in het gebied van de lendenwervelkolom
- Algemene degeneratieve verschijnselen met hoogtevremdering 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 aan ontlasting van de lumbale wervelkolom.

## 4 Veiligheid

### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

### 4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Overbelasting van dragende delen</b>
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.

### **⚠ 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.

### **LET OP**

#### **Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions**

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

### **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  $-10\text{ °C}$  en hoger dan  $+50\text{ °C}$  (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

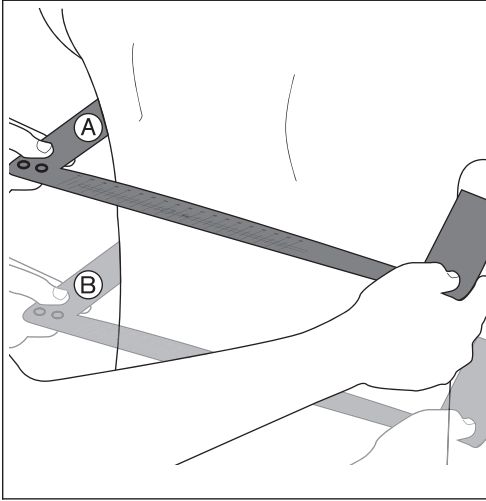
- ▶ Reinig het product telkens nadat het in aanraking is geweest met de bovengenoemde stoffen, onmiddellijk zoals beschreven in het hoofdstuk "Reiniging".

## **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 (maat A).
  - 2) Meet de breedte van de romp ter hoogte van de bekkenkam (maat B).
  - 3) Bepaal de maat van het buisframe aan de hand van de gemeten maten en de matentabel (zie pagina 3).
  - 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 29R414=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.

De Dyneva wordt gemonteerd geleverd en moet worden aangepast aan de behoeften van de patiënt.

- 1) Open de klittenbandsluiting van de buikriem.
- 2) Breng het ortheseframe bij de patiënt aan op de rug, daarbij moet de heiligbeenpelotte op het heiligbeen zitten en de rugpelottes ca. **4 cm** onder de schouderbladen (zie afb. 1).
- 3) Pas de pasvorm van de buisframes zo nodig aan door ze te buigen (zie afb. 2) of door het onderste buisframe te vervangen (zie optie "Onderste buisframe vervangen").
- 4) Plaats de buikriem (zie afb. 3) en bepaal het aantal benodigde buikriemsegmenten, waarbij moet worden gelet op de minimale en maximale overlapping van de uiteinden van de riem (zie afb. 4).
- 5) Verwijder overtollige buikriemsegmenten door de verbindingstaven eruit te trekken (zie afb. 4).
- 6) Verbind de te gebruiken buikriemsegmenten weer met elkaar met een verbindingstaaf.
- 7) Plaats het ortheseframe op de rug.
- 8) Sluit de buikriem en let er daarbij op dat de buikriem gelijkmatig zit. De riem mag niet in de buik snijden.
- 9) Maak de Y-klittenbandsluitingen voor de spanriemen vast aan de buikriem en bepaal de optimale lengte van de spanriemen (zie afb. 5).

**LET OP! Zorg er hierbij voor dat de hoek van de veren niet groter is dan 20° wanneer de spanriemen worden gespannen (zie afb. 6).**

- 10) Kort de spanriemen in met een schaar (zie afb. 5).
- 11) Breng de Y-klittenbandsluitingen aan op de uiteinden van de riem en maak ze vast aan de buikriem.

### **Optioneel: de hoogte van de rugpelottes aanpassen**

- 1) **INFORMATIE:** Voor het aanpassen van de hoogte van de rugpelottes wordt het bovenste buisframe in de veeradaptors verschoven. Op het buisframe is de maximale uitschuifhoogte gemarkeerd (zie afb. 7).
- 2) Draai de bovenste schroef van de afdekking op het bovenste buisframe los.
- 3) Verschuif het buisframe in de houder waarbij de maximale uitschuifhoogte in het oog moet worden gehouden.
- 4) Draai de schroef aan.

### **Optioneel: rugpelottes horizontaal aanpassen**

- 1) **INFORMATIE:** Voor de horizontale positionering kunnen de rugpelottes in een van de drie gaten worden gestoken. Breng na de positionering alle afdekkappen aan (zie afb. 7).
- 2) Verwijder de afdekkappen van de rugpelottes.
- 3) Maak de rugpelottes los van het ortheseframe.
- 4) Steek de rugpelottes in een van de drie gaten.
- 5) Breng de afdekkappen weer aan.

### **Optioneel: onderste buisframe vervangen**

- 1) **INFORMATIE:** Optimaliseer de pasvorm door het onderste buisframe te vervangen. Het nieuwe buisframe mag maar één maat groter of kleiner zijn dan het oorspronkelijke frame (artikelnummer 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).
- 2) Draai de schroeven van het onderste buisframe los.
- 3) Vervang het buisframe.
- 4) Draai de schroeven aan.

### **Optioneel: de hoek van de buikriem aanpassen**

- 1) Optimaliseer de pasvorm van de buikriem door de hoek ervan aan te passen (zie afb. 8).
- 2) Draai de schroeven van de afdekkingen van het bovenste buisframe los.
- 3) Verwijder de afdekkingen van de veeradaptors.
- 4) Pas de positie van het klittenband aan de buikriem aan het buisframe aan.
- 5) Zet de afdekkingen terug op hun plaats.
- 6) Draai de schroeven aan.

### **Optioneel: zijkussens op het buisframe aanbrengen**





- 1) Breng ter verbetering van het draagcomfort op 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.
- 2) Draai de schroeven van het buisframe los.
- 3) Verwijder het buisframe.
- 4) Schuif de zijkussens op het buisframe.
- 5) Steek het buisframe in de veeradapter en draai de schroeven vast.

### 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 het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

#### **LET OP**

##### **Gebruik van een versleten of beschadigd product**

Beperkte werking

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

- 1) Plaats het ortheseframe zo, dat de heiligbeenpelotte op het heiligbeen en de beide rugpelottes onder de schouderbladen zijn gepositioneerd.
- 2) Sluit de buikriem.
- 3) Span de spanriemen gelijkmatig aan en maak ze vast op de tijdens het aanpassen bepaalde posities.

### 6 Reiniging

#### **LET OP**

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

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de brace regelmatig:

- 1) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 2) Was de riemen en de bekleding op de hand met pH-neutrale zeep op **30 °C**. Spoel het product goed uit.
- 3) Laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 4) Vlekken en vuil op het ortheseframe kunnen met een vochtige doek worden verwijderd. Laat vervolgens aan de lucht drogen.

## 7 Afvalverwerking

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

## 8 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.

### 8.1 Lokale juridische informatie

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

### 8.2 Aansprakelijkheid

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

### 8.3 CE-conformiteit

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

---

## 1 Föörd

Svenska

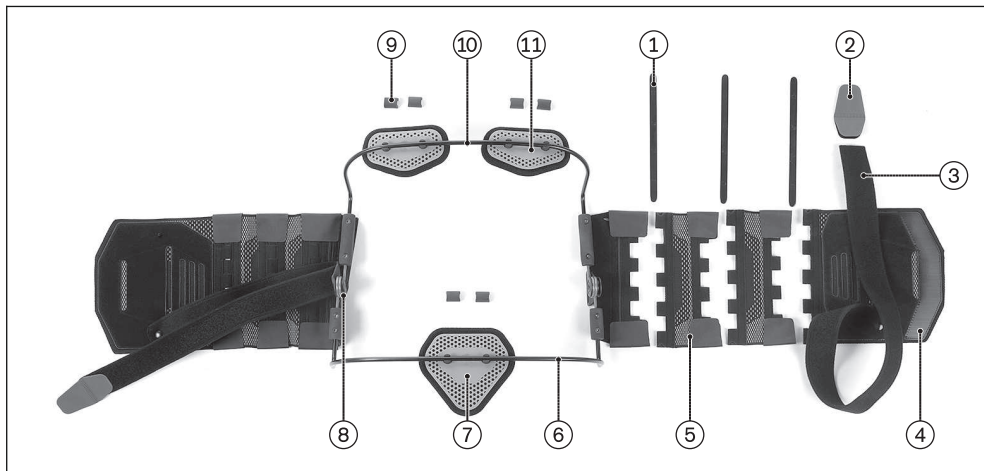
### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-24

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av ländryggs-flexionsortosen Dyneva 50R300N.

## 2 Produktbeskrivning



Pos.	Del	Pos.	Del
1	Förbindningsstavar	7	Korsbenspelott
2	Y-kardborreknäppning spännrem	8	Fjäderadapter med magbälteselement
3	Spännrem	9	Täckåpor
4	Magbältesknäppning	10	Övre rörram
5	Magbältessegment	11	Ryggpelletter
6	Nedre rörram		

## 3 Ändamålsenlig 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 spinalstenose
- Lumbal fasettsyndrom
- Ischias (skada på lumbala nervrötter, lumbosakral radikulopati)
- Lumbal instabilitet (spondylolisthesis, spondylolysis)
- Lumbal spondylartros
- Diskprolaps och -protrusion i ländryggsområdet
- Allmänna degenerationsfenomen med höjdminskning av mellankotsskiva

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 minskas den muskelkraftinducerade kompressionen av diskarna och de små kotorna i ländryggsområdet på ett varaktigt och statistiskt signifikant sätt. Ryggradens form ändras både i sagittal- och frontalplanet. Detta gäller både medelhöga och maximala belastningar. Ortosen bidrar varaktigt, signifikant och systematiskt till en avlastning av ländryggraden.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

**OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

**ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

**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.

**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.

**ANVISNING**

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

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

**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 °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

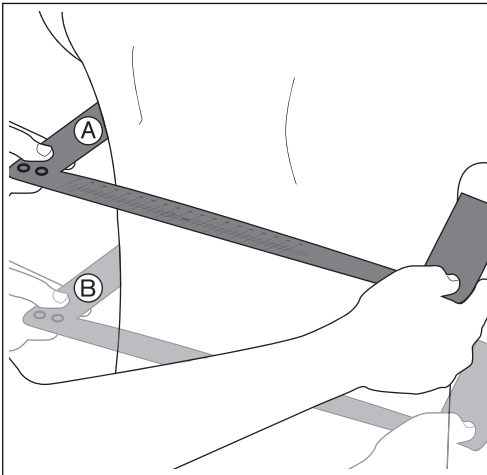
- ▶ Rengör genast produkten efter kontakt med ovanstående ämnen enligt kapitlet "Rengöring".

## 5 Hantering

#### INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ortodonten 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) Mät bälens bredd **4 cm** under skulderbladen (mått A).
- 2) Mät bälens bredd i höjd med höftbenskammen (mått B).
- 3) Bestäm rörramens storlek med hjälp av de tagna måtten och storlekstabellen (se sida 3).
- 4) **INFORMATION: Bestäm ortosens storlek (XS/S/M/L/XL/XXL) med hjälp av bälens bredd under skulderbladen. Vid behov, beställ den nedre rörramen i en storlek mindre eller större och byt ut den (artikelnummer 29R414=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 otillåtna förändringar av produkten.

Dyneva levereras monterad och måste anpassas efter patientens behov.

- 1) Öppna magbältets kardborreknäppning.

- 2) Lägga ortosramen mot patientens rygg så att korsbenspelotten sitter vid korsbenet och ryggpelottorna sitter ca **4 cm** nedanför skulderbladen (se bild 1).
- 3) Anpassa passformen efter behov genom att böja rörramen (se bild 2) eller byta ut den nedre rörramen (se avsnittet "Byta ut den nedre rörramen").
- 4) Lägga om magbältet (se bild 3) och bestämma antalet magbältessegment som behövs. Lägga märke till min. och max. överlappning av bältesändarna (se bild 4).
- 5) Ta bort magbältessegment som inte behövs genom att dra ut förbindningsstavarna (se bild 4).
- 6) Förbind återigen de magbältessegment som ska användas med en förbindningsstav.
- 7) Placera ortosramen på ryggen.
- 8) Fäst magbältet och se till att passformen blir symmetrisk. Bältet får inte skära in i magen.
- 9) Sätt fast spännremmarnas Y-kardborreknäppningar på magbältet och bestämma spännremmarnas optimala längd (se bild 5).

**ANVISNING! Se till att fjädrarnas vinkel inte överstiger 20° när spännremmarna spänns (se bild 6).**

- 10) Korta spännremmarnas längd med en sax (se bild 5).
- 11) Sätt fast Y-kardborreknäppningarna på remändarna och knäpp fast på magbältet.

#### **Valfritt: Anpassa ryggpelottornas position i höjddled**

- 1) **INFORMATION: För justering av ryggpelottornas position i höjddled skjuts den övre rörramen in i fjäderadaptorna. Den maximala förlängningshöjden är markerad på rörramen (se bild 7).**
- 2) Lossa den övre skruven på skyddet på den övre rörramen.
- 3) Flytta rörramen i fästet (lägg märke till maximal förlängningshöjd).
- 4) Skruva fast skruven.

#### **Valfritt: Anpassa ryggpelottorna i sidled**

- 1) **INFORMATION: För horisontal positionering kan ryggpelottorna stickas in i ett av de tre hålen. Sätt på alla täckåpor efter positionering (se bild 7).**
- 2) Ta bort ryggpelottornas täckåpor.
- 3) Lossa ryggpelottorna från ortosramen.
- 4) Stick in ryggpelottorna i ett av de tre hålen.
- 5) Sätt tillbaka täckåporerna.

#### **Valfritt: Byta ut den nedre rörramen**

- 1) **INFORMATION: Optimera den nedre rörramens passform genom att byta ut rörramen. Utbytesstorleken får endast vara en storlek mindre eller en storlek större (artikelnummer 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).**
- 2) Lossa skruvarna på den nedre rörramen.
- 3) Byt ut rörramen.
- 4) Dra åt skruvarna.

#### **Valfritt: Anpassa magbältets vinkel**

- 1) Optimera magbältets passform genom att anpassa magbältets vinkel (se bild 8).
- 2) Lossa skruvarna som håller fast täckåporerna på den övre rörramen.
- 3) Dra av täckåporerna på fjäderadaptorna.
- 4) Flytta magbältets kardborreknäppning på rörramen.
- 5) Sätt på täckåporerna igen.
- 6) Dra åt alla skruvar.

## Valfritt: Fästa sidovadderingar på rörramen



- 1) För att öka bärkomforten kan du beställa sidovadderingar separat och fästa/anpassa dem på rörramarnas ändar. Det behövs en uppsättning sidovadderingar (29R390) för den övre och den undre rörramen.
- 2) Lossa skruvarna på rörramen.
- 3) Ta av rörramen.
- 4) Trä på sidovadderingarna på rörramen.
- 5) Sätt i rörramen i fjäderadaptorn och skruva fast skruvarna.

### 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 p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

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

#### **ANVISNING**

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

Begränsad verkan

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

- 1) Placera ortosramen så att korsbenspelotten sitter vid korsbenet och de båda ryggpelottorna sitter nedanför skulderbladen.
- 2) Stäng magbältet.
- 3) Spänn spännremmarna jämnt och fäst dem i de positioner som fastställdes vid anpassningen.

## 6 Rengöring

### ANVISNING

#### Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Stäng alla kardborreknäppningar.
- 2) Tvätta remmar/bälten och vadderingarna för hand i **30 °C** vatten med pH-neutralt rengöringsmedel. Skölj noga.
- 3) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).
- 4) Ta bort smuts på ortosramen med en fuktig trasa och låt lufttorka.

## 7 Avfallshantering

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

## 8 Juridisk information

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

### 8.1 Lokal lagstiftning

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

### 8.2 Ansvar

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

### 8.3 CE-överensstämmelse

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

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

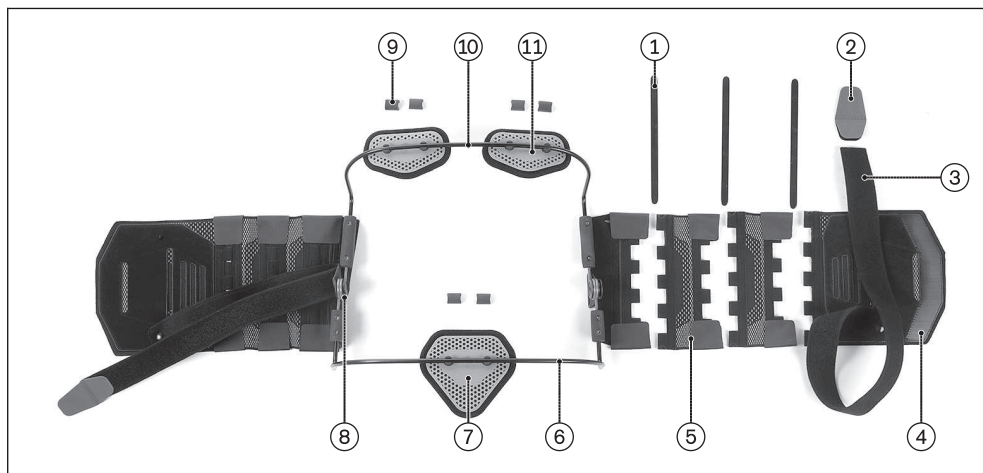
Dato for sidste opdatering: 2020-04-24

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af lumbal-fleksions-ortose Dyneva 50R300N.



## 2 Produktbeskrivelse



Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
1	Forbindelsesstave	7	Korsbenspelotte
2	Y-burrebåndslukning spænderem	8	Fjederadapter med mavebælteelement
3	Spænderem	9	Kapper
4	Lukning til mavebælte	10	Øverste rørramme
5	Mavebæltsegmenter	11	Rygpelotter
6	Nederste rørramme		

## 3 Formålsbestemt 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
- Diskusprolaps og -protrusion i området af 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; sensitivitetstørrelser i benene.


### 3.4 Virkemåde

I lændehvirvelsøjlen område 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 sagittale 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**

#### Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst 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.

 **FORSIGTIG**

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

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

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

 **BEMÆRK**

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

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

## 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  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  og over  $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$  (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

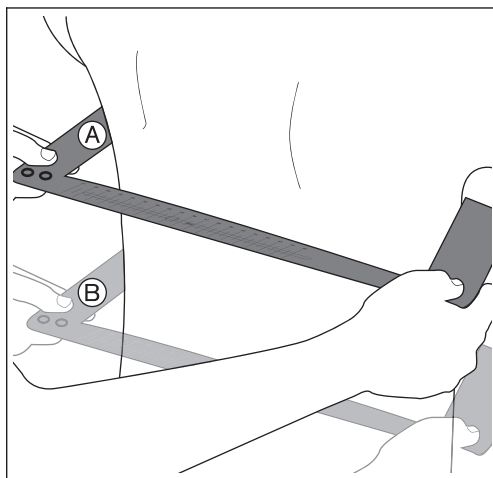
- ▶ Produktet skal straks rengøres efter enhver kontakt med de ovennævnte stoffer iht. kapitlet "Rengøring".

## 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 (mål A).
- 2) Mål kropsbredden på højde med hofterne (mål B).
- 3) Bestem størrelsen af rørrammen ud fra målene og størrelsestabellen (se side 3).
- 4) **INFORMATION: Bestem ortosens størrelse (XS/S/M/L/XL/XXL) ud fra kropens bredde under skulderbladene. Ved behov bestilles den nederste rørramme et nummer mindre eller større og indsættes i stedet for (identifikation 29R414=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.

Dyneva leveres i monteret tilstand og skal tilpasses efter patientens behov.

- 1) Åbn burrebåndslukningen på mavebæltet.
- 2) Placér ortoserammen på patientens ryg; herved skal korsbenspelotten og rygpelletterne sidde ca. **4 cm** under skulderbladene (se ill. 1).
- 3) Tilpas den alternativt ved at bøje rørrammen (se ill. 2) eller udskifte den nederste rørramme (se mulighed "Udskiftning af nederste rørramme").
- 4) Anbring mavebæltet (se ill. 3), og fastsæt antallet af nødvendige mavebælteselementer. Vær herved opmærksom på den minimale og maksimale overlapning af bælteenderne (se ill. 4).
- 5) Ikke anvendte mavebælteselementer fjernes ved at trække forbindelsesstaverne ud (se ill. 4).
- 6) De mavebælteselementer, der skal bruges, sættes sammen med hinanden igen med en forbindelsesstav.
- 7) Placér ortoserammen på ryggen.
- 8) Luk mavebæltet, og kontroller, at det sidder ensartet. Bæltet må ikke genere maven.
- 9) Luk spænderremmene på mavebæltet ved hjælp af Y-burrebåndslukningerne, og find den optimale længde på spænderremmene (se ill. 5).  
**BEMÆRK! Vær her opmærksom på, at fjedrenes vinkel ikke må være mere end 20°, når spænderremmene spændes (se ill. 6).**
- 10) Afkort længden på spænderremmene med en saks (se ill. 5).
- 11) Anbring Y-burrebåndslukningerne på bælteenderne og fastgør dem på mavebæltet.

#### **Valgfrit: Tilpasning af rygpelletterne i højden**

- 1) **INFORMATION: Til højdetilpasning af rygpelletterne forskydes den øverste rørramme i fjederadapterne. Den maksimale udtrækshøjde er markeret på rørrammen (se ill. 7).**
- 2) Løsn den øverste skrue på afdækningen på den øvre rørramme.
- 3) Forskyd rørrammen i holderen, og vær opmærksom på den maksimale udtrækshøjde.
- 4) Fastspænd skruen.

#### **Valgfrit: Horisontal tilpasning af rygpelletterne**

- 1) **INFORMATION: Til den horisontale placering kan rygpelletterne sættes i en af de tre huller. Efter placering sættes alle kapperne på (se ill. 7).**
- 2) Fjern rygpelletternes kapper.
- 3) Løsn rygpelletterne fra ortoserammen.
- 4) Sæt rygpelletterne i en af de tre huller.
- 5) Anbring kapperne igen.

#### **Valgfrit: Udskiftning af nederste rørramme**

- 1) **INFORMATION: Optimer placeringen af den nederste rørramme ved at udskifte rørrammen. Den rørramme, der udskiftes til, må kun være et nummer mindre eller større (identifikation 29R414=XS/M/L/XL/XXL).**
- 2) Løsn skruerne på den nederste rørramme.
- 3) Udskift rørrammen.
- 4) Fastspænd skruerne.

#### **Valgfrit: Tilpasning af mavebæltets vinkel**

- 1) Optimer mavebæltets placering ved at tilpasse mavebæltets vinkel (se ill. 8).
- 2) Løsn skruerne på den øverste rørrammes afdækninger.
- 3) Træk fjederadapternes afdækninger af.
- 4) Tilpas burrebåndets position på rørrammen.
- 5) Sæt afdækningerne på igen.
- 6) Fastspænd alle skruer.

## Valgfrit: Anbringelse af sidepuder på rørrammen



- 1) 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).
- 2) Løsn rørrammens skruer.
- 3) Fjern rørrammen.
- 4) Skub sidepuderne på rørrammen.
- 5) Sæt rørrammen i fjederadapteren og spænd skruerne fast.

### 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 tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver

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

#### **BEMÆRK**

##### **Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt**

Begrænset virkning

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

- 1) Placér ortoserammen, således at korsbåndspelotten positioneres på korsbåndet, og begge ryggpelletter positioneres under skulderbladene.
- 2) Luk mavebæltet.
- 3) Spænd spænderremmene jævnt og fastgør dem med burrebåndslukningen på de positioner, der er fastlagt under tilpasningen.

## 6 Rengøring

### BEMÆRK

#### Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnlgt:

- 1) Luk alle burrebåndslukninger.
- 2) Remme og puder vaskes i hånden i **30 °C** varmt vand med pH-neutral sæbe. Skyl grundigt.
- 3) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 4) Urenheder på ortoserammen rengøres med en fugtig klud og lufttørres.

## 7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## 8 Juridiske oplysninger

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

### 8.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

### 8.2 Ansvar

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

### 8.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

## 1 Forord

Norsk

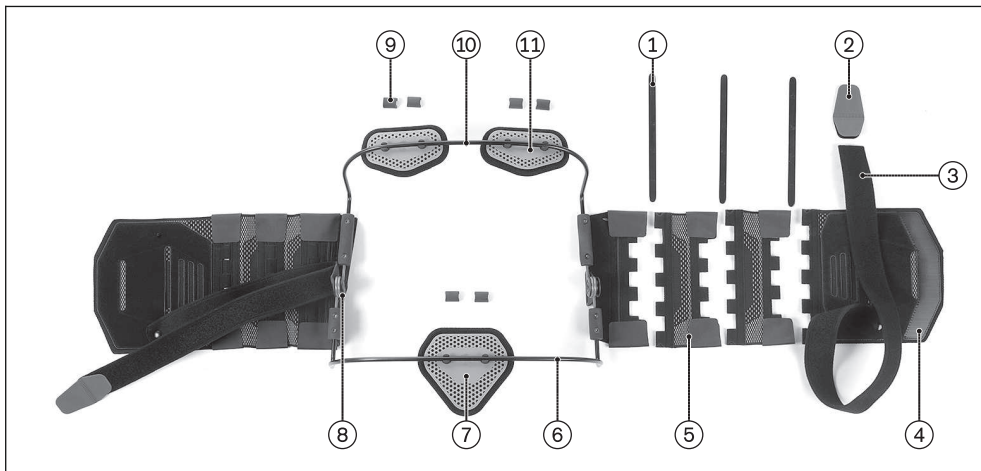
### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-04-24

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og setter på lendevirvel-fleksjonsortosen Dyneva 50R300N.

## 2 Produktbeskrivelse



Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
1	Forbindelsesstaver	7	Korsbeinspelotte
2	Y-borrelås strammerem	8	Fjæradapter med magebelteelement
3	Strammerem	9	Deksler
4	Magebeltelukning	10	Øvre rørramme
5	Beltesegmenter	11	Ryggpelletter
6	Nedre rørramme		

## 3 Forskriftsmessig 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 spinalkanalstenose
- Lumbalt fasettsyndrom
- Lumbal nerverotsbetennelse (korsryggskruralgi, lumboisjialgi)
- Lumbal instabilitet (spondylolistese, spondylolyse)
- Lumbal spondylartrose
- Skiveprolaps og -protrusjon i området ved lendevirvelsøylen
- Generelle tegn til degenerasjon med høydereduksjon i skivene

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, tumorer, 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 virvelleddene 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 lendevirvelsøylen.

## 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**

#### 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. grunnet 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.

**FORSIKTIG**

#### Kontakt med varme, glør eller ild

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

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

**LES DETTE**

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

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

**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 °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

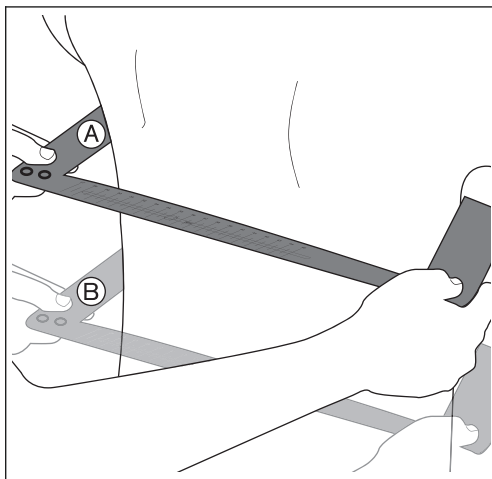
- ▶ Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med ovennevnte stoffer i henhold til kapittelet «Rengjøring».

## 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 på bolen **4 cm** nedenfor skulderbladene (mål A).
- 2) Mål bredden på bolen på høyde med hoftekammen (mål B).
- 3) Bestem størrelsen på rørrammen på grunnlag av målene og størrelsestabellen (se side 3).
- 4) **INFORMASJON: Bestem ortosens størrelse (XS/S/M/L/XL/XXL) på grunnlag av bolens bredde nedenfor skulderbladene.**  
**Ved behov bestilles den nedre rørrammen én størrelse mindre eller større og byttes ut (merking 29R414=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.

Dyneva leveres ferdig montert og må tilpasses til brukerens behov.

- 1) Åpne borrelåsen på magebeltet.
- 2) Sett ortoserammen på ryggen til brukeren slik at korsbeinspelotten ligger på korsbeinet og ryggpelottene ca. **4 cm** nedenfor skulderbladene (se fig. 1).

- 3) Eventuelt kan plasseringen tilpasses ved å bøye rørrammen (se fig. 2) eller ved å bytte ut den nedre rørrammen (se muligheten "Bytte ut nedre rørramme").
- 4) Legg magebeltet rundt livet (se fig. 3) og bestem hvor mange magebeltesegmenter som trengs, vær da oppmerksom på minimal og maksimal overlapping av belteendene (se fig. 4).
- 5) Fjern overflødige beltesegmenter ved å trekke ut forbindelsesstavene (se fig. 4).
- 6) Forbind beltesegmentene med hverandre igjen ved hjelp av en forbindelsesstav.
- 7) Plasser ortoserammen på ryggen.
- 8) Lukk magebeltet og pass på at det sitter jevnt. Beltet må ikke skjære inn i magen.
- 9) Fest strammeremmenes Y-borrelåser til magebeltet og bestem optimal lengde på strammeremmene (se fig. 5).

**LES DETTE! Pass samtidig på at vinkelen på fjærene ikke overstiger 20° når strammeremmene strammes (se fig. 6).**

- 10) Klipp av strammeremmene med en saks (se fig. 5).
- 11) Plasser Y-borrelåsene på belteendene og fest dem på magebeltet.

#### **Valgfritt: Tilpasse ryggpelottene i høyden**

- 1) **INFORMASJON: For å tilpasse høyden på ryggpelottene forskyves den øvre rørrammen i fjæradapterne. Maksimal uttrekkshøyde er markert på rørrammen (se fig. 7).**
- 2) Løsne den øvre skruen på dekslet på den øvre rørrammen.
- 3) Forskyv rørrammen i holderen, men pass på maksimal uttrekkshøyde.
- 4) Trekk til skruen.

#### **Valgfritt: Tilpasse ryggpelottene horisontalt**

- 1) **INFORMASJON: For horisontal posisjonering kan ryggpelottene stikkes inn i ett av de tre hullene. Sett på alle hettene etter posisjoneringen (se fig. 7).**
- 2) Fjern hettene på ryggpelottene.
- 3) Løsne ryggpelottene fra ortoserammen.
- 4) Stikk ryggpelottene inn i ett av de tre hullene.
- 5) Sett på hettene igjen.

#### **Valgfritt: Bytte nedre ramme**

- 1) **INFORMASJON: Hvordan den nedre rørrammen sitter, kan optimeres ved å bytte ut rørrammen. Den rørrammen det byttes til, kan bare være én størrelse mindre eller større (merking 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).**
- 2) Løsne skruene på den nedre rørrammen.
- 3) Bytt ut rørrammen.
- 4) Trekk til skruene.

#### **Valgfritt: Tilpasse vinkelen på magebeltet**

- 1) Optimer hvordan magebeltet sitter ved å tilpasse vinkelen på magebeltet (se fig. 8).
- 2) Løsne skruene i dekslene på den øvre rørrammen.
- 3) Trekk av dekslene på fjæradapterne.
- 4) Tilpass magebeltets borrelåsposisjon på rørrammen.
- 5) Sett på dekslene igjen.
- 6) Trekk til alle skruene.

## Valgfritt: Plassere sidepolstringer på rørrammen



- 1) For å øke brukskomforten kan sidepolstringene, som må bestilles separat, plasseres på endene av rørrammene og tilpasses. Til den øvre og nedre rørrammen trengs det ett sett sidepolstringer (29R390).
- 2) Løsne skruene i rørrammen.
- 3) Ta av rørrammen.
- 4) Skyv sidepolstringene inn på rørrammen.
- 5) Stikk rørrammen inn i fjæradapterne og trekk til skruene.

### 5.3 Påsetting

#### **⚠ FORSIKTIG**

##### **Direkte hudkontakt med produktet**

Hudirritasjon grunnet gnidning eller svettedannelse

- ▶ Ikke bruk produktet direkte på huden.

#### **⚠ FORSIKTIG**

##### **Feil eller for stram pålegging**

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

#### **LES DETTE**

##### **Bruk av nedslitt eller skadd produkt**

Begrenset effekt

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

- 1) Plasser ortoserammen slik at korsbeinspelotten posisjoneres på korsbeinet og de to ryggpeltene nedenfor skulderbladene.
- 2) Lukk magebeltet.

- 3) Stram strammeremmenes jevnt og fest dem med borrelåsen på de stedene som ble fastlagt under tilpasningen.

## 6 Rengjøring

### LES DETTE

#### Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:

- 1) Lukk alle borrelåsene.
- 2) Vask remmene og polstringene for hånd i **30 °C** varmt vann med pH-nøytralt vaskemiddel. Skyll godt.
- 3) La det lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, ovns- eller radiatorvarme).
- 4) Rengjør tilsmussing på ortoserammen med en fuktig klut og la den lufttørke.

## 7 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## 8 Juridiske merknader

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

### 8.1 Lokale juridiske merknader

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

### 8.2 Ansvar

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

### 8.3 CE-samsvar

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

## 1 Esipuhe

Suomi

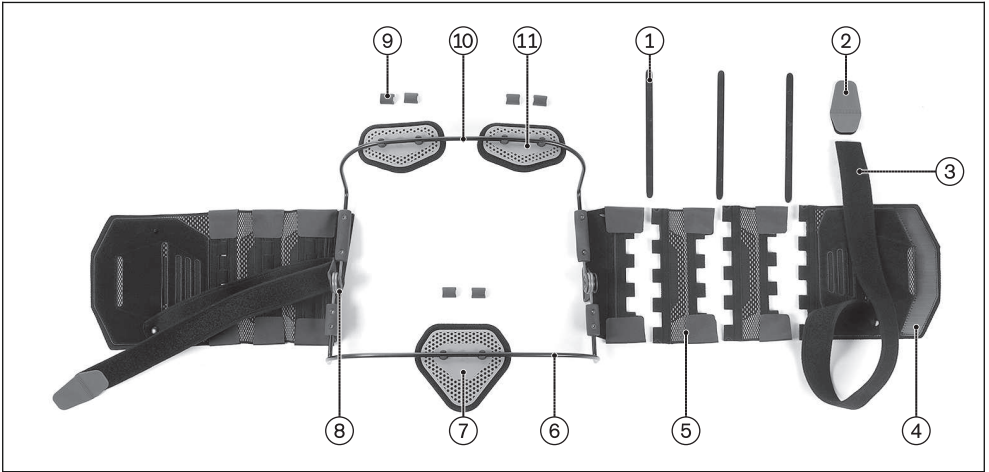
### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-04-24

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä lannerangan fleksio-ortoosin Dyneva 50R300N sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

## 2 Tuotteen kuvaus



Koh-ta	Rakenneosa	Koh-ta	Rakenneosa
1	Liitossauvat	7	Ristiluun pelotti
2	Kiristyshihnan Y-tarrakiinnitys	8	Jousiadapteri, jossa vatsahihnaelementti
3	Kiristyshihna	9	Suojukset
4	Vatsahihnan kiinnitys	10	Ylempi putkikehys
5	Vatsahihnalohkot	11	Selkäpelotit
6	Alempi putkikehys		

## 3 Määräystenmukainen 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 spinaalikanavan stenoosi
- Lumbaalinen fasettioireyhtymä
- Lannerangan hermojuuren ärsytysoire (lumbokruraalinen neuralgia, lumbaalinen iskias)
- Lumbaalinen instabiliteetti (spondylolisteesi, spondylolyyssi)
- Lumbaalinen spondylartroosi
- Nikaman välilevyn pullistuma ja esiintyntyminen lannerangan alueella
- Yleiset rappeutumisilmiöt, joihin liittyy nikaman välilevyn korkeuden pienentyminen

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 pehmytosten turvotukset keholla kauempana apuvälineestä, tuntohäiriöt käsien ja jalkojen alueella.

### 3.4 Vaikutustapa

Kolmipisteperiaatteella ja jousimekanismilla vähennetään kestävästi ja tilastollisesti merkittävästi lihasvoiman aiheuttamaa liikejakoituksen ja pienten nikamanivelten puristuspainetta lannerangan alueella. Selkärangan muoto muuttuu sekä sagittaalisessa että frontaaliosassa 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**

#### 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.



**HUOMIO**

#### Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusvaara

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

**HUOMAUTUS**

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

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

## 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 °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

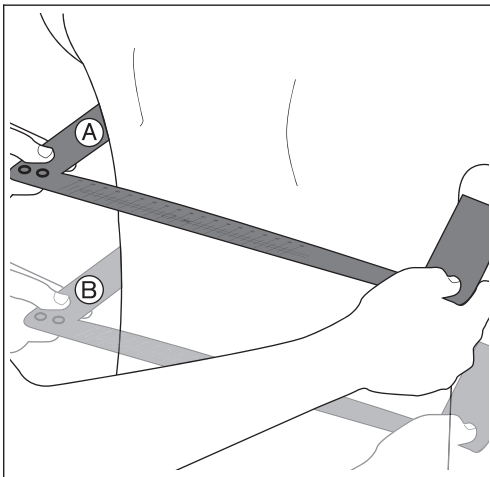
- ▶ Puhdista tuote aina välittömästi luvun "Puhdistus" mukaisesti, jos se on joutunut kosketuksiin yllä mainittujen aineiden kanssa.

## 5 Käsittely

### TIEDOT

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

### 5.1 Koon valinta



- > Tarvittavat työkalut: läpimitta 743S1=60 tai mittaustyökalu 743E10
- 1) Mittaa vartalon leveys **4 cm** lapaluiden alapuolelta (mitta A).
  - 2) Mittaa vartalon leveys suoliluun harjun korkeudelta (mitta B).
  - 3) Määrää putkikehysten koko saatujen mittojen ja kokotaulukon perusteella (katso sivu 3).
  - 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 29R414=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.

Dyneva toimitetaan asennettuna ja se täytyy sovittaa potilaan tarpeisiin.

- 1) Avaa vatsahihnan tarrakiinnitys.
- 2) Aseta ortoosin runko potilaan selälle siten, että ristiluun pelotti sijaitsee ristiluulla ja molemmat selkäpelotit noin **4 cm** lapaluiden alapuolella (katso Kuva 1).
- 3) Vaihtoehtoisesti voit sovittaa istuimen taivuttamalla putkikehyksiä (katso Kuva 2) tai vaihtamalla alemman putkikehyksen (katso vaihtoehto "Alemman putkikehyksen vaihtaminen").
- 4) Aseta vatsahihna paikoilleen (katso Kuva 3) ja valitse tarvittava määrä vatsahihnalohkoja, huomioi samalla hihnan päiden suurin ja pienin sallittu päällekkäisyys (katso Kuva 4).
- 5) Poista tarpeettomat vatsahihnalohkot vetämällä liitossauvat pois (katso Kuva 4).
- 6) Yhdistä käytettävät vatsahihnalohkot liitossauvalla takaisin toisiinsa.
- 7) Aseta ortoosin kehys selkää vasten.
- 8) Sulje vatsahihna, ja kiinnitä samalla huomiota sen tasaiseen istuvuuteen. Hihna ei saa puristua vatsan sisään.
- 9) Kiinnitä kiristyshihnojen ja vatsahihnan Y-tarrakiinnitykset ja määritä kiristyshihnojen optimaalinen pituus (katso Kuva 5).  
**HUOMAUTUS! Pidä tällöin huoli siitä, ettei jousien kulma ole yli 20°, kun kiristyshihnoja kiristetään (katso Kuva 6).**
- 10) Lyhennä kiristyshihnojen pituutta saksilla (katso Kuva 5).
- 11) Kiinnitä Y-tarrakiinnitys hihnojen päihin ja tarrakiinnitä vatsahihnaan.

#### Vaihtoehtoisesti: Selkäpelottien korkeuden sovittaminen

- 1) **TIEDOT: Selkäpelottien korkeuden sovittamiseksi ylempää putkikehystä siirretään jousiadaptoreissa. Maksimaalinen ulosvetokorkeus on merkitty putkikehykseen (katso Kuva 7).**
- 2) Löysää ylemmän putkikehyksen suojuksen ylempi ruuvi.
- 3) Työnnä putkikehyksen kiinnittimeen, huomioi samalla maksimaalinen ulosvetokorkeus.
- 4) Kiristä ruuvi.

#### Vaihtoehtoisesti: Selkäpelottien sovittaminen horisontaalisesti

- 1) **TIEDOT: Vaakasuoraa sijoittamista varten voidaan selkäpelotit pistää yhteen kolmesta reiästä. Laita sijoittamisen jälkeen kaikki suojuukset paikoilleen (katso Kuva 7).**
- 2) Poista selkäpelottien suojuukset.
- 3) Irrota selkäpelotit ortoosin rungosta.
- 4) Pistä selkäpelotti yhteen kolmesta reiästä.
- 5) Asenna suojuukset takaisin paikoilleen.

#### Vaihtoehtoisesti: Alemman putkikehyksen vaihtaminen

- 1) **TIEDOT: Optimoi alemman putkikehyksen sopivuus vaihtamalla putkikehyksen. Vaihdetun kehyksen koko saa olla vain yhtä numeroa pienempi tai suurempi (koodi 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).**
- 2) Löysää alemman putkikehyksen ruuvit.
- 3) Vaihda putkikehyksen.
- 4) Kiristä ruuvit.

#### Vaihtoehtoisesti: Vatsahihnan kulman sovittaminen

- 1) Optimoi vatsahihnan istuvuus sovittamalla vatsahihnan kulma (katso Kuva 8).



- 2) Löysää ylemmän putkikehyksen suojuksen ruuvit.
- 3) Irrota jousiadapterin suojukset.
- 4) Sovita vatsasihnan tarrojen sijainti putkikehykseen.
- 5) Laita suojukset takaisin paikoilleen.
- 6) Kiristä kaikki ruuvit.

**Vaihtoehtoisesti: Kiinnitä sivupehmusteet putkikehykseen**



- 1) Valinnaisesti: Kiinnitä ja sovi erikseen tilattavat sivupehmusteet putkikehysten päihin käyttömukavuuden lisäämiseksi. Ylä- ja alaputkikehyksiin tarvitaan kuhunkin yksi sivupehmustesarja (29R390).
- 2) Löysää putkikehyksen ruuvit.
- 3) Poista putkikehys.
- 4) Pujota sivupehmusteet putkikehykseen.
- 5) Liitä ylempi putkikehys jousiadaptereihin ja kiristä ruuvit.

**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 tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

**HUOMAUTUS**

**Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö**  
 Rajoittunut vaikutus  
 ► Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.

▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

- 1) Aseta ortoosin runko paikalleen siten, että ristiluun pelotti sijaitsee ristiluulla ja molemmat selkäpelotit ovat lapaluiden alapuolella.
- 2) Sulje vatsahihna.
- 3) Kiristä kiristyshihnat tasaisesti ja kiinnitä ne tarrakiinnityksin sovituksen yhteydessä määrättyihin paikkoihin.

## 6 Puhdistus

### HUOMAUTUS

#### Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

- 1) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.
- 2) Pese remmit ja pehmusteet käsin **30 °C** lämpimässä vedessä pH-neutraalilla saippualla. Huuhtele hyvin.
- 3) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
- 4) Puhdista lika ortoosin rungosta kostealla liinalla ja ripusta kuivumaan.

## 7 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## 8 Oikeudelliset ohjeet

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

### 8.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämään virallisella kielellä.

### 8.2 Vastuu

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

### 8.3 CE-yhdenmukaisuus

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

## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

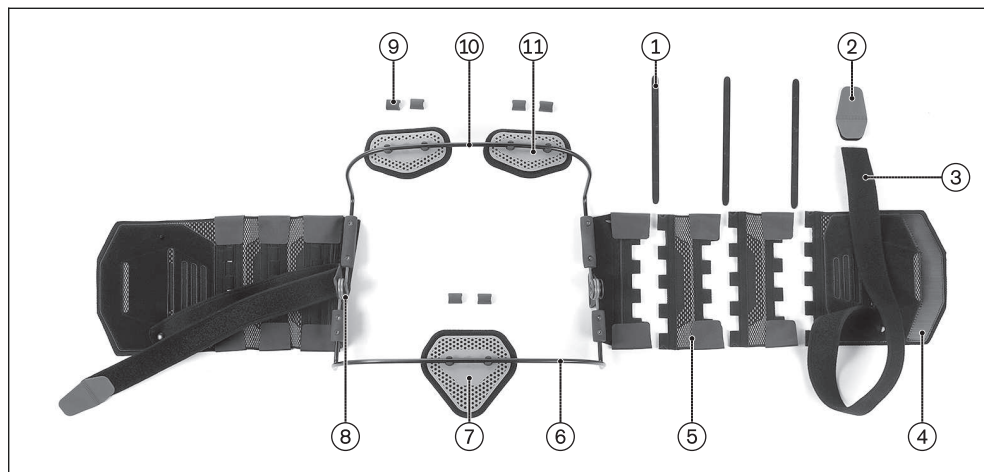
Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-24

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.

- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania ortazy fleksyjnej odcinka lędźwiowego kręgosłupa Dyneva 50R300N.

## 2 Opis produktu



Poz.	Komponent	Poz.	Komponent
1	Fiszby łączące	7	Pelota kości krzyżowej
2	Zapięcie na rzep Y pasa napinającego	8	Adapter sprężynowy z elementem pasa brzuszego
3	Pas napinający	9	Oślony
4	Zapięcie pasa brzuszego	10	Górna rama rurowa
5	Segmenty pasa brzuszego	11	Peloty grzbietowe
6	Dolna rama rurowa		

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 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:

- Lędźwiowe zwężenie kanału kręgowego
- Zapalenie błony maziowej kręgów w lędźwiowym odcinku kręgosłupa
- Zespół ucisku korzeni lędźwiowych (rwa kulszowa)
- Niestabilność lędźwiowa (kręgozmyk, spondyloliza)
- Zmiany zwyrodnieniowe w odcinku lędźwiowym

- Przepuklina krążka międzykręgowego w odcinku lędźwiowym kręgosłupa
- 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 kręgów w odcinku lędźwiowym kręgosłupa zostaje statystycznie znacząco zredukowany poprzez zasadę trypunktową 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.

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

### 4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

**⚠ PRZESTROGA**

#### Przeciążenie podzespołów nośnych

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ▶ Stosować produkt tylko w zdefiniowanym obszarze zastosowania.
- ▶ Jeśli produkt został poddany skrajnym obciążeniom (np. wskutek upadku), wtedy podjąć odpowiednie środki (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.

**⚠ 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.

#### NOTYFIKACJA

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

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

#### 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

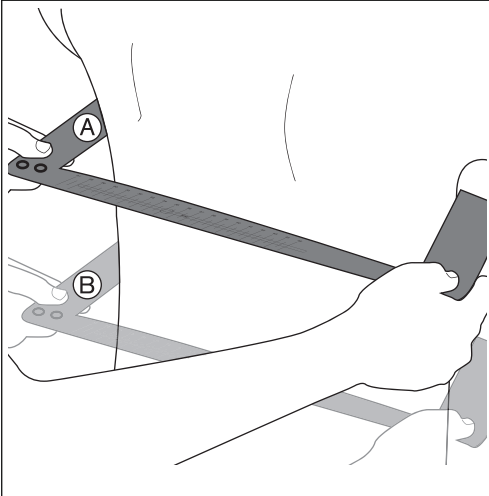
- ▶ Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po każdym kontakcie z wyżej wymienionymi substancjami według rozdziału „Czyszczenie“.

## 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 na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

## 5.1 Dobór rozmiaru

	<p>&gt; Wymagane narzędzia: średnicomierz 743S1=60 lub narzędzie pomiarowe 743E10</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Należy zmierzyć szerokość tułowia <b>4 cm</b> poniżej łopatek (wymiar A).</li><li>2) Należy zmierzyć szerokość tułowia na wysokości grzebienia biodrowego (wymiar B).</li><li>3) Należy określić wielkość ramy rurowej na podstawie dokonanego pomiaru i tabeli wielkości (patrz stona 3).</li><li>4) <b>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 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).</b></li></ol>
--	--

## 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.

Orteza Dyneva jest dostarczana w stanie zmontowanym i konieczne jest jej dopasowanie do wymagań pacjenta.

- 1) Należy rozpiąć zapięcie na rzep pasa brzuszego.
- 2) Ramę ortezy umieścić na plecach pacjenta. Pelota kości krzyżowej powinna przy tym znajdować się na kości krzyżowej, a peloty grzbietowe ok. **4 cm** poniżej łopatek (patrz ilustr. 1).
- 3) Opcjonalnie należy dopasować poprzez wygięcie ramy rurowej (patrz ilustr. 2) lub wymianę dolnej ramy rurowej (patrz opcja „Wymiana dolnej ramy rurowej”).
- 4) Nałożyć pas brzuszny (patrz ilustr. 3) i określić liczbę wymaganych segmentów pasa brzuszniego. Zwracać przy tym uwagę na minimalne i maksymalne założenie końców pasa na siebie (patrz ilustr. 4).
- 5) Zbędne segmenty pasa brzuszniego należy usunąć poprzez wyjęcie fiszbin łączących (patrz ilustr. 4).
- 6) Przeznaczone do zastosowania segmenty pasa brzuszniego należy ponownie połączyć ze sobą za pomocą fiszbiny łączącej.
- 7) Ramę ortezy należy założyć na plecy.
- 8) Zapiąć pas brzuszny. Zwracać przy tym uwagę na równomierne dopasowanie pasa brzuszniego. Pas nie może wrzynąć się w brzuch.
- 9) Zapięcia na rzep Y pasów napinających należy przyczepić na pasie brzuszny i określić optymalną długość pasów napinających (patrz ilustr. 5).

**NOTYFIKACJA! Należy przy tym zwrócić uwagę, aby kąt sprężyn po napięciu pasów napinających nie przekroczył 20° (patrz ilustr. 6).**

- 10) Długość pasów napinających należy skrócić za pomocą nożyczek (patrz ilustr. 5).
- 11) Zapięcia na rzep Y umieścić na końcach pasa i przyczepić do pasa brzuszego.

### **Opcjonalnie: dopasowanie pelot grzbietowych na wysokość**

- 1) **INFORMACJA: W celu dopasowania pelot grzbietowych na wysokość górną ramę rurową należy przesunąć w adapterach sprężynowych. Na ramie rurowej została zaznaczona maksymalna wysokość wysuwu (patrz ilustr. 7).**
- 2) Poluzować górną śrubę pokrywę na górnej ramie rurowej.
- 3) Przesunąć ramę rurową w uchwycie, zwracając przy tym uwagę na maksymalną wysokość wysuwu.
- 4) Mocno dokręcić śrubę.

### **Opcjonalnie: dopasowanie poziome pelot grzbietowych**

- 1) **INFORMACJA: W celu pozycjonowania w poziomie możliwe jest włożenie pelot grzbietowych do jednego z trzech otworów. Po ustawieniu należy nałożyć wszystkie osłony (patrz ilustr. 7).**
- 2) Zdjąć osłony pelot grzbietowych.
- 3) Poluzować peloty grzbietowe od ramy ortezy.
- 4) Peloty grzbietowe włożyć do jednego z trzech otworów.
- 5) Ponownie założyć osłony.

### **Opcjonalnie: wymiana dolnej ramy rurowej**

- 1) **INFORMACJA: Dopasowanie dolnej ramy rurowej można zoptymalizować poprzez wymianę ramy rurowej. Wielkość rury wymiennej może być tylko o jeden numer mniejsza lub większa (symbol 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).**
- 2) Poluzować śruby na dolnej ramie rurowej.
- 3) Wymienić ramę rurową.
- 4) Mocno dokręcić śruby.

### **Opcjonalnie: dopasowanie kąta pasa brzuszego**

- 1) Dopasowanie pasa brzuszego można zoptymalizować poprzez dostosowanie kąta pasa brzuszego (patrz ilustr. 8).
- 2) Poluzować śruby pokryw górnej ramy rurowej.
- 3) Ściągnąć pokrywy adapterów sprężynowych.
- 4) Dopasować pozycję zapięcia pasa brzuszego na ramie rurowej.
- 5) Ponownie założyć pokrywy.
- 6) Mocno dokręcić wszystkie śruby.

### **Opcjonalnie: umieszczenie obić bocznych na ramie rurowej**



- 1) W celu poprawienia komfortu noszenia należy na końcach ram rurowych założyć i dopasować zamawiane oddzielnie obicia boczne. Do górnej i dolnej ramy rurowej wymagany jest zestaw obić bocznych (29R390).
- 2) Poluzować śruby ramy rurowej.
- 3) Zdjąć ramę rurową.
- 4) Wsunąć obicia boczne na ramę rurową.
- 5) Ramę rurową włożyć do adaptera sprężynowego i śruby mocno dokręcić.

### 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 zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała**

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

#### NOTYFIKACJA

##### **Stosowanie produktu uszkodzonego lub 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 grzbietowe poniżej łopatek.
- 2) Zapiąć pas brzuszny.
- 3) Pasy napinające należy równomiernie napiąć i zapiąć na rzep w pozycjach określonych podczas dopasowania.

### 6 Czyszczenie

#### NOTYFIKACJA

##### **Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących**

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 2) Pasy i obicia prać ręcznie w temperaturze **30 °C** mydłem o neutralnym pH. Dobrze wypłukać.
- 3) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).
- 4) Zabrudzenia na ramie ortozy należy czyścić wilgotną ściereczką i suszyć na wolnym powietrzu.

### 7 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.



## 8 Wskazówki prawne

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

### 8.1 Lokalne wskazówki prawne

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

### 8.2 Odpowiedzialność

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

### 8.3 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

---

## 1 Előszó

Magyar

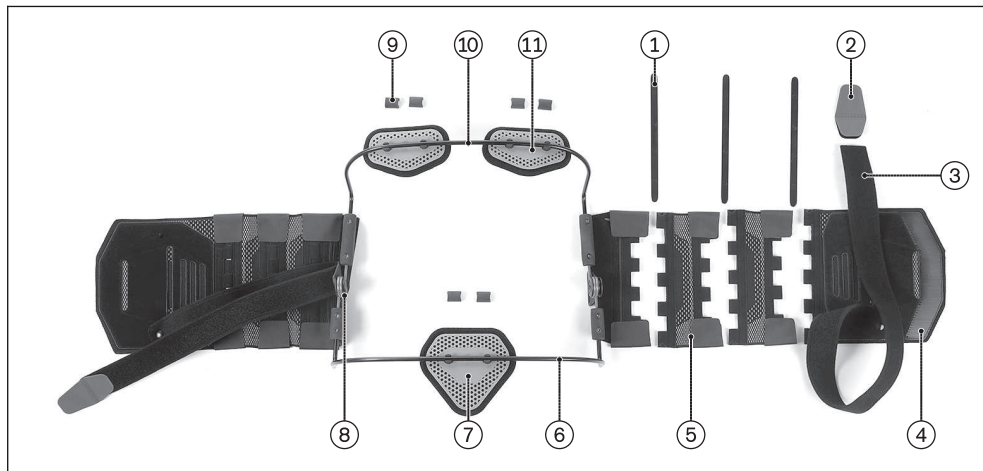
### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-04-24

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

A használati utasítás fontos információkat tartalmaz a Dyneva 50R300N ágyékcsigolya behajlító ortézis (fűző) beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

## 2 Termékleírás



Tétel	Alkatrész	Tétel	Alkatrész
1	Összekötő lécek	7	Keresztcsonti nyomópárna
2	Feszítőheveder, Y tépózár	8	Rugós adapter hasi hevederrel
3	Feszítőheveder	9	Fedőkupakok
4	Hasi hevederzár	10	Felső csőkeret
5	Hasi hevederszegmensek	11	Hátpárnák
6	Alsó csőkeret		

## 3 Rendeltetészerű 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 következők okok miatt fellépő fájdalmai esetén:

- Ágyékcsigolya velőcsatorna véredényszűkület
- Ágyékcsigolya facetta szindróma
- Ágyéki csigolyatő izgatási szindróma (Lumbocruralgie, Lumboischialgie)
- Az ágyékcsigolya instabilitása (Spondylolisthese, Spondylolyse)
- Ágyéki csigolyakopás
- Porckorongsérv és porckorong-kidudorodás az ágyéki gerincoszlop területén
- 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 testtájon; tumorok, nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon - érzékelésvizsgálatok a lábak környékén.

### 3.4 Hatásmechanizmus

A hárompontos elvnek és a rugós mechanikának köszönhetően tartósan és statisztikailag is jelentősen csökken az ágyéki gerincoszlop területén található mozgó szegmensek és kis gerincsigolyák izomerő által előidézett összenyomódása. A gerincoszlop alakváltozása így mind a szagittális, mind a mellső síkban történik. 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

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

### 4.2 Általános biztonsági tudnivalók

<b>VIGYÁZAT</b>
<b>A teherviselő alkatrészek túlzott igénybevétele</b> Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ A terméket kizárólag az előírt alkalmazási területen használja.</li><li>▶ Ha a terméket szélsőséges terhelés érte (pl. zuhanás), akkor gondoskodjon a szükséges intézkedések elvégzéséről (pl. ellenőriztesse, javíttassa meg, cseréltesse ki a terméket a gyártó ügyfélszolgálatával).</li></ul>

<b>VIGYÁZAT</b>
<b>Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás</b> A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.</li><li>▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.</li></ul>

<b>VIGYÁZAT</b>
<b>Érintkezés hővel, parázssal vagy nyílt lánggal</b> Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.</li></ul>

<b>ÉRTESÍTÉS</b>
<b>Az érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal</b> Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.</li></ul>

## 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

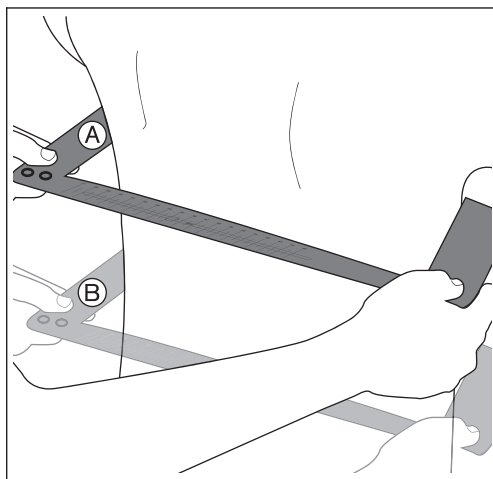
- ▶ Haladéktalanul meg kell tisztítani a terméket, ha a "Tisztítás és ápolás" című fejezetben szereplő anyagokkal és a fenti anyagok bármelyikével érintkezésbe kerül.

## 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 szerszámok: 743S1=60 diameter vagy 743E10 mérőeszköz

- 1) Mérje meg a törzs szélességét **4 cm**-el a lapockák alatt (A méret).
- 2) Mérje meg a törzs szélességét a csípőcsont magasságában (B méret).
- 3) Határozza meg a csőkeret méreteit a mért méretek és a mérettáblázat alapján (ld. 3 old.).
- 4) **TÁJÉKOZTATÁS: Határozza meg az ortézis méretét (XS/S/M/L/XL/XXL) a törzs lapockák alatt mért szélességének megfelelően.**

**Szükség esetén rendelje meg az alsó csőkeretet egy számmal nagyobb vagy kisebb méretben és cserélje ki (jelölés 29R414=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.

A Dyneva fűző összeszerelt állapotban kerül kiszállításra és a páciens igényeihez kell igazítani.

- 1) Nyissa ki a hasi heveder tépőzárját.
- 2) Helyezze az ortézis keretet a páciens hátára. Ennek során a keresztcsonti nyomópárna a keresztcsonton, a hátpárna pedig kb. **4 cm**-rel a lapockák alatt helyezkedik el (ld. 1 ábra).
- 3) Szükség esetén a csőkeretek (ld. 2 ábra) hajlításával vagy az alsó csőkeret cseréjével igazítsa be az ortézis helyzetét (lásd az "Alsó csőkeret cseréje" opciót).
- 4) Helyezze fel a hasi hevedert (ld. 3 ábra) és határozza meg a szükséges hasi hevederszegmensek számát. Ennek során vegye figyelembe a hevedervégek minimális és maximális átfedését (ld. 4 ábra).
- 5) Távolítsa el a hasi heveder felesleges szegmenseit. Ehhez húzza ki az összekötő léceket (ld. 4 ábra).
- 6) Az összekötő rúd segítségével csatlakoztassa újra egymáshoz a használni kívánt hasi hevederszegmenseket.
- 7) Helyezze az ortézis keretet a hátra.
- 8) Zárja le a hasi hevedert. Ügyeljen a hasi heveder egyenletes illeszkedésére. A hevedernek nem szabad a hasba bevágódnia.
- 9) Rögzítse a feszítőhevederek Y tépőzárjait a hasi hevederre és határozza meg a feszítőhevederek optimális hosszát (ld. 5 ábra).

**ÉRTESETT!** Ennek során ügyeljen arra, hogy a rugók szöge a feszítőhevederek megfeszített állapotában ne legyen 20°-nál nagyobb (ld. 6 ábra).

- 10) Ollóval vágja a megfelelő hosszúságúra a feszítőhevedereket (ld. 5 ábra).
- 11) Helyezze az Y tépőzárakat a heveder végeire és rögzítse azokat a hasi hevederre.

#### **Opció: hátpárnák függőleges beigazítása**

- 1) **TÁJÉKOZTATÁS: A hátpárnák magasságának beigazításához tolja el a felső csőkeretet a rugós adapterekben. A csőkereten a legnagyobb kihúzási méret meg van jelölve (ld. 7 ábra).**
- 2) Lazítsa meg a felső csőkereten a burkolat felső csavarját.
- 3) Tolja el a csőkeretet a tartóban, ügyeljen a maximális kihúzási méretre.
- 4) Húzza meg a csavart.

#### **Opció: hátpárnák vízszintes beigazítása**

- 1) **TÁJÉKOZTATÁS: A vízszintes elhelyezéshez a hátpárnák a három furat egyikébe helyezhetők. A helyzet beállítása után helyezze fel az összes fedőkupakot (ld. 7 ábra).**
- 2) Vegye le a hátpárnák fedőkupakjait.
- 3) Vegye le a hátpárnákat az ortézis keretről.
- 4) Helyezze a hátpárnákat a három furat egyikébe.
- 5) Helyezze vissza a fedőkupakokat.

#### **Opció: alsó csőkeret cseréje**

- 1) **TÁJÉKOZTATÁS: Az alsó csőkeret illeszkedésének optimalizálása a csőkeret cseréje útján. A csőkeret mérete csak egy számmal kisebb vagy nagyobb lehet (Megjelölés 29R414=S/M/L/XL/XXL).**
- 2) Lazítsa meg az alsó csőkeret csavarjait.
- 3) Cserélje ki a csőkeretet.
- 4) Húzza meg a csavarokat.

#### **Opció: hasi heveder szögének beigazítása**

- 1) A hasi heveder illeszkedésének optimalizálása a hasi heveder szögének beigazításával (ld. 8 ábra).
- 2) Lazítsa meg a felső csőkeret burkolatának csavarjait.
- 3) Húzza le a rugós adapter burkolatait.
- 4) Igazítsa be a hasi heveder tépőzárjainak helyzetét a csőkereten.

- 5) Helyezze vissza a burkolatokat.
- 6) Húzza meg az összes csavart.

### Opció: oldalpárnák felhelyezése a csőkeretre



- 1) A kényelmesebb hordhatóság érdekében helyezze fel a külön megrendelhető oldalpárnát a csőkeret végeire és igazítsa be. A felső és az alsó csőkerethez egy oldalpárna-készlet (29R390) szükséges.
- 2) Lazítsa meg a csőkeret csavarjait.
- 3) Vegye le a csőkeretet.
- 4) Tolja az oldalpárnákat a csőkeretre.
- 5) Helyezze be a felső csőkeretet a rugós adapterbe és húzza meg erősen a csavarokat.

### 5.3 Felhelyezés

#### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A bőr közvetlen érintkezése a termékkel**

Bőrirritáció dörzsölés vagy izzadás következtében

- ▶ A terméket ne viselje közvetlenül a bőrén.

#### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Téves, vagy túl szoros felvétel**

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

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

#### **ÉRTESÍTÉS**

#### **Elhasználódott vagy megrendálódott termék használata**

Korlátozott hatás

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

- 1) Helyezze fel az ortézis keretet úgy, hogy a keresztcsonti nyomópárna a keresztcsonton, a két háti nyomópárna pedig a lapockák alatt helyezkedjen el.

- 2) Zárja le a hasi hevedert.
- 3) Húzza meg egyenletesen a feszítőhevedereket és a tépőzár segítségével rögzítse őket a beiga-  
zításkor meghatározott helyzetben.

## 6 Tisztítás

### ÉRTESÍTÉS

#### Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

- 1) Zárja le az összes tépőzárát.
- 2) A hevedereket és párnákat **30 C°**-os meleg vízben, PH-semleges szappannal, kézzel mossa ki. Öblítse ki alaposan.
- 3) A levegőn szárítsa meg. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzásnak, kályha vagy fűtőtest melegének).
- 4) Törölje le nedves ruhával az ortézis kereten lévő szennyeződések, majd várja meg, míg a ke-  
ret megszárad a levegőn.

## 7 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## 8 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változ-  
hat.

### 8.1 Lokális jogi tudnivalók

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

### 8.2 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban sze-  
replő 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.

### 8.3 CE-jelzés

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

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

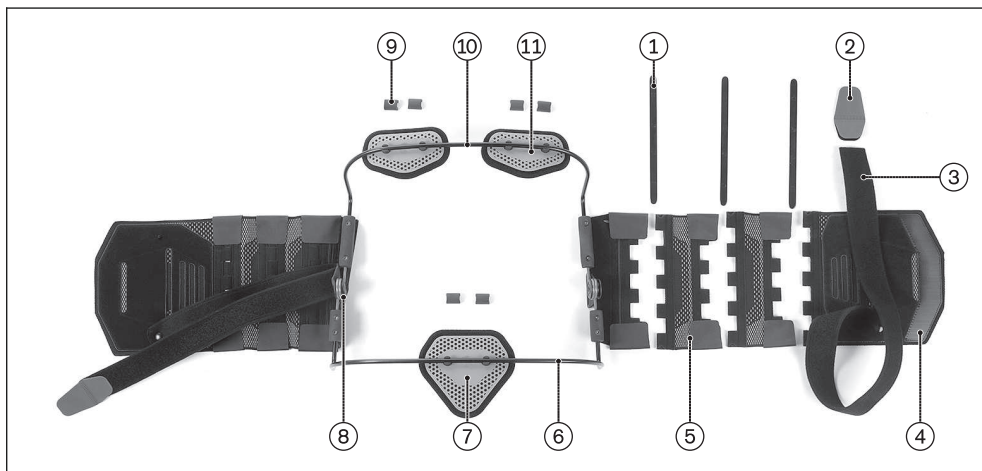
Datum poslední aktualizace: 2020-04-24

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní poky-  
ny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte  
se na výrobce.

- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení bederní flekční ortézy Dyneva 50R300N.

## 2 Popis produktu



Poz.	Díl	Poz.	Díl
1	Osičky	7	Pelota křížové kosti
2	Y zip napínacího pásu	8	Pružinový adaptér s elementem břišního pásu
3	Napínací pás	9	Krycí čepičky
4	Zapínání břišního pásu	10	Horní trubkový rám
5	Segmenty břišního pásu	11	Zádové peloty
6	Spodní trubkový rám		

## 3 Použití k danému účelu

### 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
- Výhřez a protruze 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 čítí v oblasti dolních končetin.

#### 3.4 Funkce


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


## 4 Bezpečnost


### 4.1 Význam varovných symbolů


 <b>POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.

### 4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 <b>POZOR</b>
<b>Přetěžování nosných částí</b> Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Použijte produkt pouze pro určenou oblast použití.</li><li>▶ Pokud byl produkt vystaven extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu), zajistěte potřebná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisním oddělení u výrobce atd.).</li></ul>

 <b>POZOR</b>
<b>Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění</b> Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.</li><li>▶ Produkt pravidelně čistěte.</li></ul>

 <b>POZOR</b>
<b>Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm</b> Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.</li></ul>

 <b>UPOZORNĚNÍ</b>
<b>Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.</b> Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.</li></ul>

## 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.

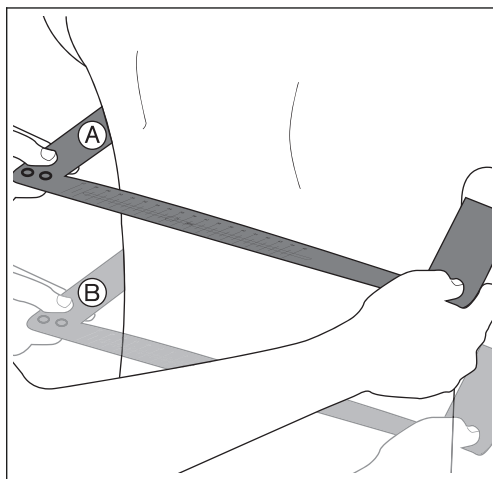
- ▶ Po každém kontaktu s výše uvedenými látkami produkt okamžitě očistěte podle kapitoly „Čištění“.

## 5 Manipulace

### INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení 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: Posuvné měřítko 743S1=60 nebo metr 743E10

- 1) Změřte šířku trupu **4 cm** pod lopatkami (rozměr A).
- 2) Změřte šířku trupu v rovině hřebene kosti kyčelní (rozměr B).
- 3) Na základě naměřených rozměrů a velikostní tabulky určete velikost trubkového rámu (viz též strana 3).

4) **INFORMACE: Velikost ortézy (XS/S/M/L/XL/XXL) určete podle šířky trupu pod lopatkami.**

**V případě potřeby objednejte spodní trubkový rám o jedno číslo menší nebo větší a vyměňte jej(kód zboží 29R414=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.

Ortéza Dyneva se dodává již smontovaná a je nutné ji přizpůsobit potřebám pacienta.

- 1) Rozepněte suchý zip břišního pásu.
- 2) Přiložte rám ortézy pacientovi na záda, přičemž pelota křížové kosti dosedá na křížovou kost a zádové peloty cca **4 cm** pod lopatkami (viz obr. 1).
- 3) Dosednutí trubkového rámu případně přizpůsobte ohnutím (viz obr. 2) nebo výměnou spodního trubkového rámu (viz možnost „Výměna spodního trubkového rámu“).
- 4) Nasadte břišní pás (viz obr. 3) a určete počet potřebných segmentů břišního pásu, přičemž je nutné dbát na minimální resp. maximální překrytí konců pásu (viz obr. 4).
- 5) Nepotřebné segmenty břišního pásu odstraňte vyjmutím osiček (viz obr. 4).
- 6) Segmenty břišního pásu, které mají být použity, vzájemně spojte osičkou.
- 7) Přiložte rám ortézy na záda.
- 8) Zapněte břišní pás, přitom dbejte na rovnoměrné dosednutí břišního pásu. Pás se nesmí zařezávat do břicha.
- 9) Připněte Y zipy napínacích pásů na břišní pás a určete optimální délku napínacích pásů (viz obr. 5).

**UPOZORNĚNÍ! Přitom dbejte na to, aby úhel pružin nebyl větší než 20°, když jsou napínací pásy napnuté (viz obr. 6).**

- 10) Délku napínacích pásů zkraťte nůžkami (viz obr. 5).
- 11) Připevňte Y zipy na konce pásu a připněte je na břišní pás.

**Volitelně: Přizpůsobení zádových pelot na výšku**

- 1) **INFORMACE: Pro přizpůsobení výšky zádových pelot posuňte horní trubkový rám v pružinových adaptérech. Na trubkovém rámu je vyznačena maximální výška vytažení (viz obr. 7).**
- 2) Uvolněte horní šroub krytu na horním trubkovém rámu.
- 3) Posuňte trubkový rám v úchytu, přitom dodržujte maximální výšku vytažení.
- 4) Utáhněte šroub.

**Volitelně: Horizontální přizpůsobení zádové peloty**

- 1) **INFORMACE: Pro horizontální polohování mohou být zádové peloty zasunuty do jedné ze tří děr. Po polohování nasadte všechny krycí čepičky (viz obr. 7).**
- 2) Sejměte krycí čepičky zádových pelot.
- 3) Uvolněte zádové peloty z rámu ortézy.
- 4) Zasuňte zádové peloty do jedné ze tří děr.
- 5) Znovu nasadte krycí čepičky.

**Volitelně: Výměna spodního trubkového rámu**

- 1) **INFORMACE: Dosednutí spodního trubkového rámu optimalizujte výměnou trubkového rámu. Vyměňovaná velikost smí být jen o jedno číslo menší nebo větší (kód zboží 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).**
- 2) Uvolněte šrouby na spodním trubkovém rámu.
- 3) Vyměňte trubkový rám.
- 4) Utáhněte šrouby.

**Volitelně: Přizpůsobení úhlu břišního pásu**

- 1) Dosednutí břišního pásu optimalizujte přizpůsobením úhlu břišního pásu (viz obr. 8).
- 2) Uvolněte šrouby krytů horního trubkového rámu.
- 3) Sejměte kryty pružinových adaptérů.
- 4) Přizpůsobte polohu zapínání břišního pásu na trubkovém rámu.
- 5) Nasadte kryty znovu zpět.
- 6) Utáhněte všechny šrouby.

## Volitelně: Nasazení bočních pelot na trubkový rám



- 1) Pro zvýšení komfortu nošení nasadte zvlášť objednávané boční peloty na konce trubkového rámu a přizpůsobte je. Pro horní a spodní trubkový rám je zapotřebí jedna sada bočních vycpávek (29R390).
- 2) Uvolněte šrouby trubkového rámu.
- 3) Sejměte trubkový rám.
- 4) Nasuňte boční peloty na trubkový rám.
- 5) Vsuňte trubkový rám do pružinových adaptérů a utáhněte šrouby.

### 5.3 Nasazení

#### **⚠ POZOR**

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

Podráždění pokožky vlivem tření a tvorby potu

- ▶ Nenoste produkt přímo na pokožce.

#### **⚠ POZOR**

##### **Špatné nebo příliš těsné nasazení**

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

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

#### **UPOZORNĚNÍ**

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

Omezená účinnost

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

- 1) Umístěte rám ortézy tak, aby pelota křížové kosti dosedala na křížovou kost a obě zádné peloty byly polohovány pod lopatkami.
- 2) Zapněte břišní pás.
- 3) Napněte napínací pásy rovnoměrně a zapněte je v polohách zjištěných při přizpůsobování.

## 6 Čištění

### UPOZORNĚNÍ

#### Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu použijte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézou pravidelně čistěte:

- 1) Zapněte všechny suché zipy.
- 2) Pásky a vycpávky perte ručně ve vodním roztoku neutrálního mýdla o teplotě **30 °C**. Důkladně vymáchejte.
- 3) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).
- 4) Nečistoty na rámu ortézy očistěte vlhkým hadříkem a nechte jej vyschnout na vzduchu.

## 7 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 8 Právní ustanovení

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

### 8.1 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

### 8.2 Odpovědnost za výrobek

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

### 8.3 CE shoda

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

## 1 Úvod

Slovaško

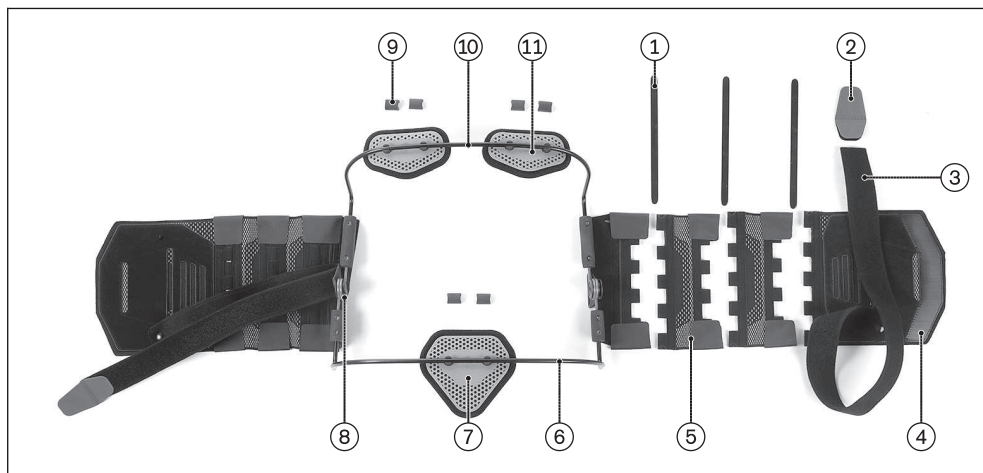
### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-04-24

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní flexnej ortézy driekovej chrbtice Dyneva 50R300N.

## 2 Popis výrobku



Poz.	Konštrukčný diel	Poz.	Konštrukčný diel
1	Spojovacie tyčky	7	Pelota krížovej kosti
2	Suchý zips v tvare Y upínacieho popruhu	8	Pružinový adaptér s prvkom brušného popruhu
3	Upínací popruh	9	Snímateľné kryty
4	Uzáver brušného popruhu	10	Horný rúrkový rám
5	Segmety brušného popruhu	11	Chrbtové peloty
6	Spodný rúrkový rám		

## 3 Použitie v súlade s určením

### 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 stenóza spinálneho kanála
- Lumbálny fazetový syndróm
- Syndróm dráždenia miechového koreňa v lumbálnej oblasti (lumbago, lumbálna ischialgia)
- Lumbálna nestabilita (spondylolistéza, spondylolýza)
- Lumbálna spondylartóza
- Prolaps a protrúzia 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, sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela, tumory, poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy citlivosti v oblasti nôh.

### 3.4 Spôsob účinku

Prostredníctvom trojbodového princípu a pružinového mechanizmu sa v oblasti driekovej chrbtice natrvalo a štatisticky signifikantne znižuje svalovou silou 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, signifikantne 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**

#### 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 zákaznickým 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.



**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.



**UPOZORNENIE**

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

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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

## 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  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  a nad  $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$  (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

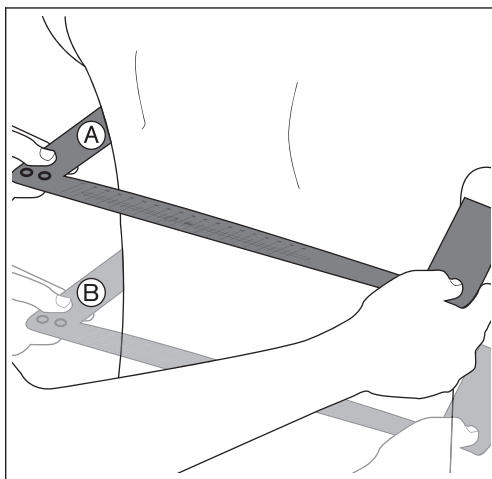
- ▶ Po každom kontakte s hore uvedenými látkami výrobok ihneď očistite podľa kapitoly „Čistenie“.

## 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 (rozmer A).
- 2) Odmerajte šírku trupu vo výške hrebeňa panvovej kosti (rozmer B).
- 3) Určite veľkosť rúrkových rámov podľa nameraných rozmerov a tabuľky veľkostí (viď stranu 3).

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 29R414=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.

Ortéza Dyneva sa dodáva zmontovaná a musí sa prispôbiť potrebám pacienta.

- 1) Rozopnite suchý zips brušného popruhu.
- 2) Nasadte rám ortézy na chrbát pacienta, pelota krížovej kosti je pritom usadená na krížovej kosti a chrbtové peloty cca **4 cm** pod lopatkami (viď obr. 1).
- 3) Prispôbte usadenie voliteľne ohnutím rúrkových rámov (viď obr. 2) alebo výmenou spodného rúrkového rámu (pozri voliteľnú možnosť „Výmena spodného rúrkového rámu“).
- 4) Oviňte brušný popruh (viď obr. 3) a určite počet potrebných segmentov brušného popruhu, prihliadajte pritom na minimálne a maximálne prekryvanie koncov popruhu (viď obr. 4).
- 5) Nepotrebné segmenty brušného popruhu odstráňte vytiahnutím spojovacích tyčiek (viď obr. 4).
- 6) Segmenty brušného popruhu, ktoré treba použiť, opäť navzájom spojte spojovacou tyčkou.
- 7) Nasadte rám ortézy na chrbát.
- 8) Zapnite brušný popruh, dbajte pritom na rovnomerné priliehanie brušného popruhu. Popruh sa nesmie zarezávať do brucha.
- 9) Suché zipsy v tvare Y upínacích popruhov zaistíte na brušnom popruhu a určte optimálne dĺžky upínacích popruhov (viď obr. 5).  
**UPOZORNENIE! Dbajte pritom na to, aby uhol pružín nepredstavoval viac ako 20° pri napnutí upínacích popruhov (viď obr. 6).**
- 10) Dĺžku upínacích popruhov skráťte nožnicami (viď obr. 5).
- 11) Suché zipsy v tvare Y pripevnite na konce popruhu a zaistíte na brušnom popruhu.

#### **Voliteľne: výškové prispôsobenie chrbtových pelot**

- 1) **INFORMÁCIA: Na výškové prispôsobenie chrbtových pelot sa posúva horný rúrkový rám v pružinových adaptéroch. Na rúrkovom ráme je označená maximálna miera vytiahnutia (viď obr. 7).**
- 2) Uvoľnite hornú skrutku krytu na hornom rúrkovom ráme.
- 3) Posuňte rúrkový rám do držiaka, dbajte pritom na maximálnu mieru vytiahnutia.
- 4) Pevne utiahnite skrutku.

#### **Voliteľne: horizontálne prispôsobenie chrbtových pelot**

- 1) **INFORMÁCIA: Na horizontálne polohovanie sa môžu chrbtové peloty zasunúť do jedného z troch otvorov. Po polohovaní nasadte všetky snímateľné kryty (viď obr. 7).**
- 2) Odmontujte snímateľné kryty chrbtových pelot.
- 3) Uvoľnite chrbtové peloty z rámu ortézy.
- 4) Zasuňte chrbtové peloty do jedného z troch otvorov.
- 5) Znova namontujte snímateľné kryty.

#### **Voliteľne: výmena spodného rúrkového rámu**

- 1) **INFORMÁCIA: Výmenou rúrkového rámu optimalizujete usadenie spodného rúrkového rámu. Vymieňaná veľkosť smie byť len o jedno číslo menšia alebo väčšia (značka 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).**
- 2) Uvoľnite skrutky na spodnom rúrkovom ráme.
- 3) Vymeňte rúrkový rám.
- 4) Pevne utiahnite skrutky.

#### **Voliteľne: prispôsobenie uhla brušného popruhu**

- 1) Prispôbením uhla brušného popruhu optimalizujete priliehanie brušného popruhu (viď obr. 8).
- 2) Uvoľnite skrutky krytov horného rúrkového rámu.
- 3) Stiahnite kryty pružinového adaptéru.
- 4) Prispôbte polohu suchého zipsu brušného popruhu na rúrkovom ráme.
- 5) Znova nasadte kryty.

6) Pevne utiahnite všetky skrutky.

### **Voliteľne: montáž bočných podušiek na rúrkový rám**



- 1) 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).
- 2) Uvoľnite skrutky rúrkového rámu.
- 3) Odoberte rúrkový rám.
- 4) Posuňte bočné podušky na rúrkový rám.
- 5) Zasuňte rúrkový rám do pružinových adaptérov a pevne utiahnite skrutky.

### **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 uloženie výrobku.

#### **UPOZORNENIE**

#### **Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku**

Obmedzená účinnosť

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

- 1) Rám ortézy umiestnite tak, aby sa pelota krížovej kosti nachádzala na krížovej kosti a obe chrbtové peloty pod lopatkami.
- 2) Zapnite brušný popruh.

- 3) Upínacie popruhy rovnomerne napnite a zaistite suchým zipsom v pozíciách stanovených pri prispôsobení.

## 6 Čistenie

### UPOZORNENIE

#### Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:

- 1) Zapnite všetky suché zipsy.
- 2) Popruhy a podušky operte v rukách v **30 °C** vode s neutrálnym mydlom. Dobre vypláchnite.
- 3) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).
- 4) Znečistenia na ráme ortézy očistite vlhkou, mäkkou handričkou a nechajte vyschnúť na vzduchu.

## 7 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

## 8 Právne upozornenia

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

### 8.1 Miestne právne upozornenia

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

### 8.2 Ručenie

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

### 8.3 Zhoda s CE

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

## 1 Önsöz

Türkçe

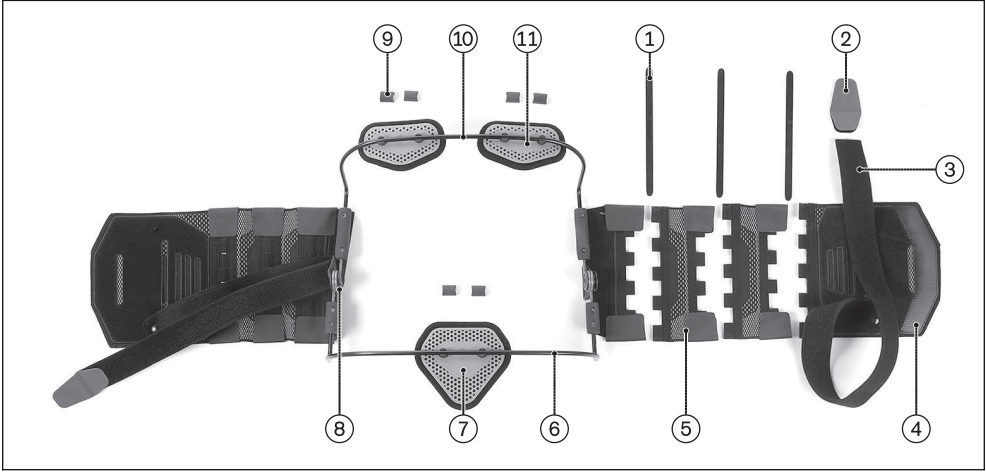
### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-04-24

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

Kullanım kılavuzu, Dyneva 50R300N bel omurgası fleksiyon ortezinin ayarlanması ve takılması için size önemli bilgiler verir.

## 2 Ürün açıklaması



Poz.	Yapı parçası	Poz.	Yapı parçası
1	Bağlantı çubukları	7	Kuyruk sokumu pedi
2	Y-Velkro bağlantı gerdirme kayışı	8	Bel kayışı elemanlı yaylı adaptör
3	Gerdirme kayışı	9	Koruyucu kapaklar
4	Bel kemeri kopçası	10	Üst boru çerçevesi
5	Bel kayışı segmentleri	11	Sırt pedleri
6	Alt boru çerçevesi		

## 3 Kullanım Amacı

### 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 sancılı sendromunun sebebi:

- Lumbal spinal kanal stenozu
- Lumbal façeta sendromu
- Lumbal radiküler sendrom (Lumbocruralgie, Lumboischialgie)
- Lumbal dengesizlik (Spondylolisthese, Spondylolyse)
- Lumbal spondilartrozu
- Bel omurgası alanında fıtık oluşumu ve disk çıkıntısı
- 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 kabilyet, 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 bel omurgası bölgesinde, hareket segmentlerinin ve küçük vertebra eklemlerinin kas kuvvetini uyaran kompresyon, sürekli ve istatistiksel olarak belirgin şekilde azaltılır. Omurga şekil değişikliği hem sagittal 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**

#### Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

**⚠ DİKKAT**

#### Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

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

**⚠ 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.

**DUYURU**

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

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

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

**DUYURU**

#### Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma 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

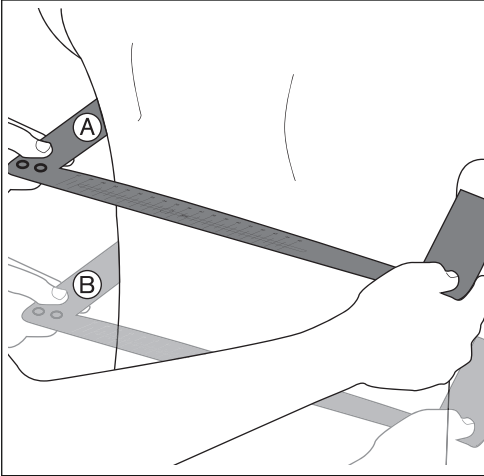
- ▶ Ürünü, yukarıda belirtilen maddeler ile her temastan sonra derhal "Temizleme" bölümünde belirtildiği gibi temizleyiniz.

## 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 alışılmışın 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 kemiğın altından ölçülmelidir (Ölçü A).
- 2) Gövdenin eni iliak kemiği seviyesinde ölçülmelidir (Ölçü B).
- 3) Boru çerçevelerinin büyüklüğü ölçülen ölçüler ve ölçü tablosuna göre belirlenmelidir (bkz. Sayfa 3).

4) **BİLGİ:** Ortezın büyüklüğü (XS/S/M/L/XL/XXL) kürek kemiği altından gövdenin eni yardımıyla belirlenmelidir.

**Gerektiğinde alt boru çerçevesini bir numara küçük veya büyük olarak sipariş edin ve değiştirin (işaret 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).**

### 5.2 Ayarlama

### DUYURU

#### Uygun olmayan değişiklikler

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

- ▶ Üründe usulüne uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

Dynea monte edilmiş olarak teslim edilir ve hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlanmalıdır.

- 1) Bel kayışının velcro bağlantısını açın.
- 2) Ortez çerçevesi, hastanın sırtına yerleştirilirken kuyruk sokumu pedi kuyruk sokumu üzerinde ve iki sırt pedi kürek kemiğinin yakl. **4 cm** altına konumlandırılmış olmalıdır (bkz. Şek. 1).

- 3) Opsiyonel olarak boru çerçevelerini (bkz. Şek. 2) bükerek veya alt boru çerçevesinin değiştirilmesiyle koltuk uyarlanabilir (bkz. Opsiyon "Alt boru çerçevesini değiştirme").
  - 4) Bel kayışı takın (bkz. Şek. 3) ve gereken bel kayışı segmentlerinin sayısını belirleyin, bu esnada kemer uçlarının minimum ve maksimum üst üste binen kısımların uzunluğuna dikkat edin (bkz. Şek. 4).
  - 5) Gerekli olmayan bel kayışı segmentleri, bağlantı çubuklarının dışarı çekilmesi ile çıkarılmalıdır (bkz. Şek. 4).
  - 6) Kullanılan bel kayışı segmentleri bir bağlantı çubuğu ile tekrardan birbiriyle bağlanmalıdır.
  - 7) Ortez çerçevesi sırtta yerleştirilmelidir.
  - 8) Bel kayışı kapatılmalı, bu esnada bel kayışının doğru şekilde oturmuş olmasına dikkat edilmelidir. Kayış karın kısmında katlanmamalıdır.
  - 9) Gerdirmeye kayışları için Y velkro bantlar bel kayışına sabit olarak yapıştırılmalı ve gerdirmeye kayışlarının optimum uzunluğu belirlenmelidir (bkz. Şek. 5).
- DUYURU! Bu esnada gerdirmeye kayışlarını gerdirenken, yayların açısının 20°'den fazla olmadığına dikkat edilmelidir (bkz. Şek. 6).**
- 10) Gerdirmeye kayışlarının uzunluğu bir makas ile kısaltılmalıdır (bkz. Şek. 5).
  - 11) Y velkro bağlantıları, kayışların ucuna yerleştirin ve bel kayışına yapıştırın.

**Opsiyonel: Sırt pedlerinin yükseklik ayarı**

- 1) **BİLGİ: Sırt pedlerinin yükseklik ayarlaması için üst boru çerçevesi yaylı adaptörlerin içinde kaydırılır. Boru çerçevesinde maksimum uzatma yüksekliği işaretlidir (bkz. Şek. 7).**
- 2) Üst boru çerçevesinde kapağın üst civatasını sökün.
- 3) Boru çerçevesini, tutucusunda kaydırın, bu esnada maksimum uzatma yüksekliğine dikkat edin.
- 4) Civatayı sıkın.

**Opsiyonel: Sırt pedlerinin genişlik ayarı**

- 1) **BİLGİ: Genişlik ayarı için sırt pedleri, üç delikten birine takılabilir. Tüm koruma kapakları konumlandırma işleminden sonra yerine takılmalıdır (bkz. Şek. 7).**
- 2) Sırt pedlerinin koruma kapaklarını çıkarın.
- 3) Sırt pedleri ortez çerçevesinden çıkarılmalıdır.
- 4) Sırt pedleri, üç delikten birine takılmalıdır.
- 5) Koruyucu kapaklar tekrar yerlerine takılmalıdır.

**Opsiyonel: Alt boru çerçevesinin değiştirilmesi**

- 1) **BİLGİ: Alt boru çerçevesinin konumunu, boru çerçevesinin değiştirilmesi ile optimize edin. Değiştirilen parçanın boyutu sadece bir numara küçük veya büyük olabilir (işaret 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).**
- 2) Alt boru çerçevesindeki civataları sökün.
- 3) Boru çerçevesini değiştirin.
- 4) Civataları sıkın.

**Opsiyonel: Bel kemeri açısının adapte edilmesi**

- 1) Bel kemeri açısının adapte edilmesi ile bel kemerinin konumu optimize edilir (bkz. Şek. 8).
- 2) Üst boru çerçevesinin koruyucu kapak civatalarını sökün.
- 3) Yaylı adaptörlerin kapaklarını çekerek çıkarın.
- 4) Bel kayışı cırtlı bandın konumunu boru çerçevesinde adapte edin.
- 5) Kapakları tekrar takın.
- 6) Tüm civataları sıkın.

## Opsiyonel: Boru çerçevesine yan dolguları yerleştirme



- 1) Kullanım konforunun artırılması için ayrı olarak sipariş edilen yan dolgular boru çerçevelerinin uçlarına takılmalı ve uyarlanmalıdır. Üst ve alt boru çerçevesi için bir yan dolgu seti (29R390) gereklidir.
- 2) Boru çerçevesinin civataları sökülmalıdır.
- 3) Boru çerçevesi çıkarılmalıdır.
- 4) Yan dolgular, boru çerçevesinin üzerine geçirilmelidir.
- 5) Boru çerçevesi, yaylı adaptöre takılmalı ve civatalar sıkılmalıdır.

### 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

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

#### **DUYURU**

#### **Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması**

Sınırlı etkinlik

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

- 1) Ortez çerçevesi, kuyruk sokumu pedi kuyruk sokumu üzerinde ve her iki sırt pedi kürek kemiğinin altına konumlandırılmış olacak şekilde yerleştirilmelidir.
- 2) Bel kayışı kapatılmalıdır.



- 3) Gerdirme kayışları eşit şekilde gerdirmeli ve uyarlanma sırasında belirlenmiş konumlara sabit olarak yapıştırılmalıdır.

## 6 Temizleme

### DUYURU

#### Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

- 1) Tüm velkro bağlantıları kapatın.
- 2) Kayışları ve dolguları, **30 °C** sıcaklıktaki suda ph-nötr bir sabun ile elde yıkayın. İyice durulayın.
- 3) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (örn. güneş ışını, ocak ve ısıtıcı gibi) maruz bırakmayın.
- 4) Ortez çerçevesindeki kirleri nemli bir bezle temizledikten sonra havalandırarak kurummasını sağlayın.

## 7 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

## 8 Yasal talimatlar

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

### 8.1 Yerel Yasal Talimatlar

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

### 8.2 Sorumluluk

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

### 8.3 CE-Uygunluk açıklaması

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

## 1 前言

中文

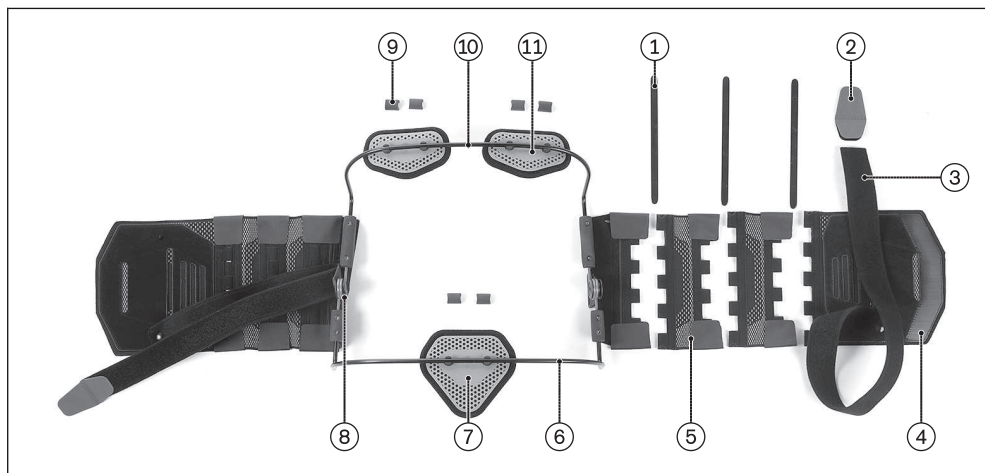
### 信息

最后更新日期：2020-04-24

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

本使用说明书向您介绍了有关 Dyneva 50R300N 腰椎屈曲矫形器调整和佩戴的重要信息。

## 2 产品描述



位置	部件	位置	部件
1	连接杆	7	骶骨压垫
2	夹紧带用 Y 型粘扣	8	带腹部绑带部件的弹簧连接件
3	夹紧带	9	护盖
4	腹部绑带粘扣	10	上部管框
5	腹部绑带节段	11	背部压垫
6	下部管框		

## 3 正确使用

### 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征（腰腿痛，腰部坐骨神经痛）
- 腰部不稳定性（脊椎前移，椎骨脱离）
- 腰部脊椎关节病
- 腰椎部位的椎间盘下垂和突出
- 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**

#### 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。

**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。

**注意**

#### 与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

**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

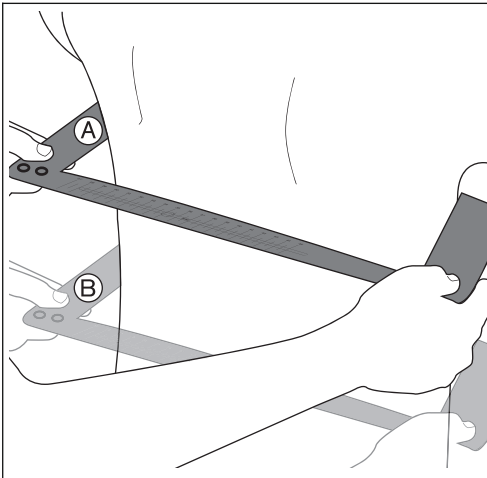
▶ 与上述物质发生接触后，应立即依据章节“清洁和保养”对产品进行清洁。

## 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) 在肩胛骨下方 4 cm 处测量躯干宽度（尺寸 A）。
- 2) 在髻嵴高度测量躯干宽度（尺寸 B）。
- 3) 根据所测得的结果和尺寸表来确定管框大小（见第 3 页）。
- 4) 信息：根据肩胛骨下方的躯干宽度来确定矫形器大小（XS/S/M/L/XL/XXL）。如有需要，订购并替换成小一号或大一号的下部管框（标识 29R414=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。

Dyneva 交付时已完成预装配且必须根据患者的需求进行调整。

- 1) 打开腹部绑带粘扣。
- 2) 将矫形器框架穿戴于患者背部，此时让骶骨压垫位于骶骨上且背部压垫放置于肩胛骨下方约 4 cm 处（见图 1）。
- 3) 也可选择通过将管框弯曲（见图 2）或更换下部管框调整贴合度（参阅“可选项：更换下部管框”）。
- 4) 围上腹部绑带（见图 3）并确定所需腹部绑带节段的数量，此时需注意绑带末端交叠的最小值和最大值（见图 4）。
- 5) 抽出连接杆去除不需要的腹部绑带节段（见图 4）。
- 6) 使用连接杆重新连接待使用的腹部绑带节段。
- 7) 将矫形器框架穿戴于背部。

- 8) 扣合腹部绑带，确保腹部绑带的均匀贴合。绑带不得在腹部产生扎刺感。
- 9) 将夹紧带的 Y 型粘扣在腹部绑带上扣紧，并确定夹紧带的最佳长度（见图 5）。  
**注意！此时注意，当夹紧带张紧时，弹簧的角度不得再大于 20°（见图 6）。**
- 10) 使用剪刀将夹紧带的长度缩短（见图 5）。
- 11) 将 Y 型张紧带安装于绑带末端并在腹部绑带上扣紧。

**可选项：调节背部压垫的高度**

- 1) **信息：** 调节背部压垫高度时，将上部管框推入弹簧连接件中。管框上标有最大抽出高度（见图 7）。
- 2) 松开上部管框上护盖的顶部螺栓。
- 3) 将管框推入支具内，此时注意最大抽出高度。
- 4) 拧紧螺栓。

**可选项：水平调整背部压垫**

- 1) **信息：** 水平定位时，可将背部压垫插入到三个孔中的一个。完成定位后插上所有护盖（见图 7）。
- 2) 移除背部压垫的护盖。
- 3) 从矫形器框架上松开背部压垫。
- 4) 将背部压垫插入到三个孔中的一个。
- 5) 重新安装护盖。

**可选项：更换下部管框**

- 1) **信息：** 通过更换管框来优化下部管框的配合面。更换的尺寸仅允许比原尺寸小一号或大一号（标识 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL）。
- 2) 松开下部管框上的螺栓。
- 3) 更换管框。
- 4) 拧紧螺栓。

**可选项：调整腹部绑带的角度**

- 1) 通过调整腹部绑带的角度来优化腹部绑带的贴合度（见图 8）。
- 2) 松开上部管框的护盖螺栓。
- 3) 拔下弹簧连接件的护盖。
- 4) 调整管框上腹部绑带的粘扣位置。
- 5) 重新插上护盖。
- 6) 拧紧所有螺栓。

**可选项：在管框上安装侧面软垫**



- 1) 将单独订购的侧面软垫安装在管框末端并加以调整，以提高佩戴舒适度。上部管框和下部管框各需一套侧面软垫（29R390）。
- 2) 松开管框的螺栓。
- 3) 取下管框。
- 4) 将侧面软垫推至管框上。
- 5) 将管框插入弹簧连接件中并用螺栓拧紧。

### 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

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

#### 注意

##### 使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

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

- 1) 放置矫形器框架时，让骶骨压垫位于骶骨上且两个背部压垫位于肩胛骨下方。
- 2) 扣合腹部绑带。
- 3) 均匀地张紧夹紧带，并在调整时确定的位置上扣紧。

### 6 清洁

#### 注意

##### 使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器。

- 1) 扣合所有的粘扣。
- 2) 使用 pH 值接近中性的肥皂在 30 ° C 温水中用手清洗绑带和软垫。充分投净。
- 3) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。
- 4) 使用湿布清洁矫形器框架上的脏污并在空气中晾干。

### 7 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

### 8 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。

#### 8.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
腰椎固定器	国械备20180140号

### 使用期限

产品设计的使用期限如下，但前提条件是按规定使用并依照专业技术要求进行安装：

24个月

如果达到了使用期限，应将产品交由专业人员检查其功能适用性。超出指定使用期限的使用风险须自行承担。

产品的佩戴时长由医生决定。

### 8.2 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。

### 8.3 CE符合性

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

## 1 들어가는 말

한국어

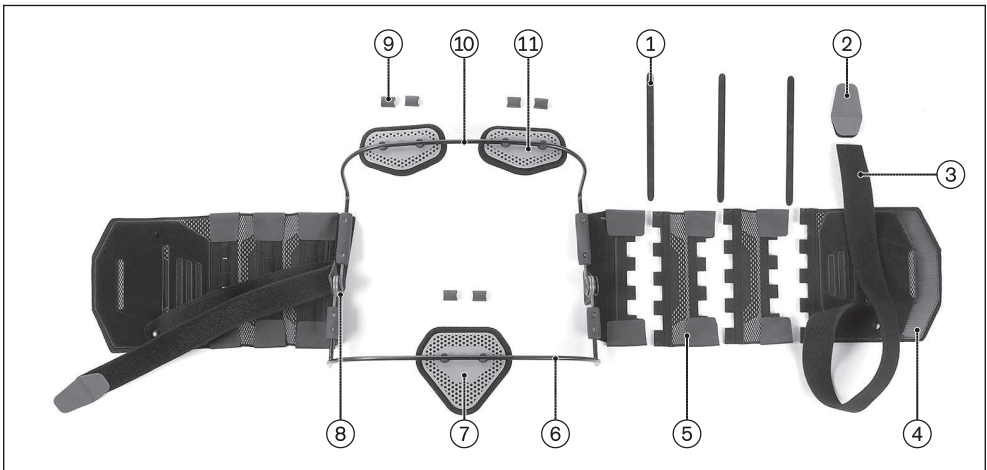
### 정보

최신 업데이트 날짜: 2020-04-24

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

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

## 2 제품 설명



위치	부품	위치	부품
1	연결바	7	엣지뼈 패드
2	Y자형 텐션 벨트용 벨크로 패스너	8	복부 벨트 부품과 스프링 어댑터
3	텐션 벨트	9	커버 캡
4	복부 벨트 로크	10	상부 튜브 프레임
5	복부 벨트 세그먼트	11	등 패드
6	하부 튜브 프레임		

### 3 규정에 맞는 올바른 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:

허리 척추관 협착증

허리 후관절 증후군

허리 신경근 자극 증후군(대퇴신경통, 좌골 신경통)

허리 불안정(척추 전방 전위증, 척추 분리증)

허리 척추관절증

요추 부위의 디스크 탈출증 및 디스크 돌출

디스크의 높이 감소를 포함한 일반적인 퇴화 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

 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
 주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.



## 4.2 일반적인 안전 지침

### ⚠ 주의

#### 착용 부품에 가해진 과도한 하중

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ▶ 본 제품을 규정된 사용 영역에 대해서만 사용하십시오.
- ▶ 제품에 심한 부하가 가해진 경우(예: 낙상), 적절한 조치를 취하십시오(예: 수리, 교환, 제조사의 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

#### 열, 열기 또는 불 접촉

부상 위험(예: 화상) 및 제품 손상 위험

- ▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.

### 주의 사항

#### 지방과 산 성분이 함유된 제제, 오일, 연고 및 로션과의 접촉

재질의 기능 손실로 인한 불충분한 안정성

- ▶ 본 제품을 지방과 산 성분이 함유된 제제, 오일, 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)과 접촉하지 않도록 하십시오.
- ▶ 본 제품을  $-10^{\circ}\text{C}$  이하,  $+50^{\circ}\text{C}$  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

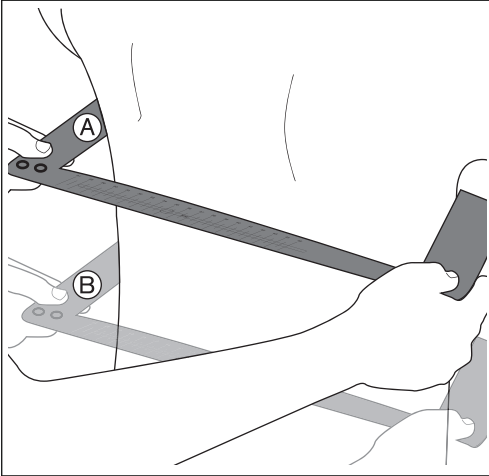
- ▶ 위에서 언급한 물질과 접촉한 후에는 "청소" 단원에 따라 즉시 제품을 세척하십시오.

## 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

	<p>&gt; 필요한 공구: 다이아미터 743S1=60 또는 측정 공구 743E10</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 견갑골 아래 4 cm에서 몸통의 폭을 측정하십시오(치수 A).</li> <li>2) 장골의 높이에서 몸통의 폭을 측정하십시오(치수 B).</li> <li>3) 측정된 치수와 사이즈 표에 따라 튜브 프레임의 크기를 결정하십시오(3 페이지를 참조하십시오).</li> <li>4) 정보: 견갑골 아래 몸통의 폭에 따라 보조기의 크기(XS/S/M/L/XL/XXL)를 결정하십시오. 필요 시 치수가 하나 더 작거나 큰 하부 튜브 프레임을 주문하고 교환하십시오(표시 29R414=XS/S/M/L/XL/XXL).</li> </ol>
--	---

## 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.

Dyveva는 조립된 상태로 인도되며 환자의 필요에 맞게 조정해야 합니다.

- 1) 복부 벨트의 벨크로 패스너를 여십시오.
- 2) 보조기 프레임을 환자의 등에 갖다댑니다. 이때 엉치뼈 패드를 엉치뼈에 대고 등 패드를 견갑골 약 4 cm 아래에 둡니다(그림 1 참조).
- 3) 또는 튜브 프레임을 구부리거나(그림 2 참조) 하부 튜브 프레임을 교체하여 착용 상태를 조정합니다("하부 튜브 프레임 교체" 옵션 참조).
- 4) 복부 벨트를 두르고(그림 3 참조) 필요한 복부 벨트 세그먼트의 수를 결정하십시오. 이때 벨트 끝의 최소와 최대 중첩에 유의하십시오(그림 4 참조).
- 5) 불필요한 복부 벨트 세그먼트는 연결바를 당겨 빼내어 제거하십시오(그림 4 참조).
- 6) 사용해야 하는 복부 벨트 세그먼트는 연결바와 함께 다시 서로 연결하십시오.
- 7) 보조기 프레임을 등에 대십시오.
- 8) 복부 벨트가 균일하게 자리하도록 유의해서 복부 벨트를 단으십시오. 벨트가 복부를 조이면 안 됩니다.
- 9) 복부 벨트에 텐션 벨트의 Y자형 벨크로 패스너를 단단히 정착하고 텐션 벨트의 가장 알맞은 길이를 결정하십시오(그림 5 참조).  
**주의 사항! 텐션 벨트를 조일 때 스프링의 각도가 20° 이상을 넘지 않도록 유의하십시오(그림 6 참조).**
- 10) 텐션 벨트의 길이를 가위로 자르십시오(그림 5 참조).
- 11) 벨트 끝에 Y자형 벨크로 패스너를 두고 복부 벨트에 부착하십시오.

#### 선택사항: 등 패드 높이 조정

- 1) 정보: 등 패드의 높이 조정을 위해서는 상부 튜브 프레임을 스프링 어댑터에 삽입합니다. 튜브 프레임에 최대 탈착 높이가 표시되어 있습니다(그림 7 참조).
- 2) 상부 튜브 프레임에서 커버의 상단 나사를 푸십시오.
- 3) 최대 탈착 높이에 유의하여 튜브 프레임을 홀더에서 미십시오.
- 4) 나사를 조이십시오.

### 선택사항: 등 패드 수평 조정

- 1) 정보: 수평으로 배치하기 위해 등 패드를 세 개의 구멍 중 하나에 끼울 수 있습니다. 위치를 지정한 후 모든 커버 캡을 끼우십시오(그림 7 참조).
- 2) 등 패드의 커버 캡을 제거하십시오.
- 3) 보조기 프레임에서 등 패드를 분리합니다.
- 4) 등 패드를 세 개의 구멍 중 하나에 끼웁니다.
- 5) 커버 캡을 다시 장착합니다.

### 선택사항: 하부 튜브 프레임 교체

- 1) 정보: 튜브 프레임을 교체하여 하부 튜브 프레임의 착용 상태를 최적화합니다. 교환 크기는 한 치수만 작거나 커야 합니다(표시 29R4 14=XS/S/M/L/XL/XXL).
- 2) 하단 튜브 프레임의 나사를 푸십시오.
- 3) 튜브 프레임을 교체합니다.
- 4) 나사를 조입니다.

### 선택사항: 복부 벨트의 각도 조정

- 1) 복부 벨트의 각도를 조정하여 복부 벨트 착용 상태를 최적화합니다(그림 8 참조).
- 2) 상부 튜브 프레임 커버 나사를 풉니다.
- 3) 스프링 어댑터 커버를 벗깁니다.
- 4) 튜브 프레임에서 복부 벨트의 벨크로 위치를 조정합니다.
- 5) 커버를 다시 씌웁니다.
- 6) 나사를 모두 조입니다.

### 선택사항: 튜브 프레임에 사이드 패드 장착



- 1) 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.
- 2) 튜브 프레임의 나사를 풉니다.
- 3) 튜브 프레임을 떼어내십시오.
- 4) 사이드 패드를 튜브 프레임으로 미십시오.
- 5) 튜브 프레임을 스프링 어댑터에 끼우고 나사를 조이십시오.

### 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

▶ 제품을 올바른 위치에 올바르게 착용하였는지 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 패드가 엉치뼈에 놓이고 두 등 패드가 견갑골 아래에 놓이도록 보조기 프레임의 위치를 잡습니다.
- 2) 복부 벨트를 잠그십시오.
- 3) 텐션 벨트를 고르게 조이고 조정 시 지정된 위치에 벨크로를 접착하십시오.

## 6 청소

### 주의 사항

#### 부적합한 세제를 사용하는 경우

부적합한 세제에 의한 제품 손상

▶ 본 제품은 허용된 세제만을 사용하여 세척해야 합니다.

보조기를 정기적으로 세척합니다.

- 1) 모든 벨크로 패스너를 닫습니다.
- 2) 벨트와 패드를 30 ° C의 따뜻한 물과 pH 중성 비누로 손세탁하십시오. 잘 행구십시오.
- 3) 공기 중에서 건조하십시오. 열을 직접적으로 받지 않게 하십시오(예: 태양 광선, 오븐 또는 히터 열).
- 4) 보조기 프레임에 오염물은 젖은 천으로 닦은 후 공기 중에 말리십시오.

## 7 폐기

본 제품은 적용되는 국내 규정에 따라 폐기하십시오.

## 8 법률적 사항

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

### 8.1 해당 국가의 법률적 사항

오로지 어느 한 개별적인 국가에서만 적용되는 법률적 사항은 본 장의 각 사용자 국가의 공식 언어로 작성된 부분에 수록되어 있습니다.

### 8.2 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.

### 8.3 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.



A series of horizontal lines for writing, spaced evenly down the page.







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