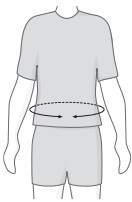




50R49 Dorso Carezza Posture

DE	Gebruuchsanweisung	3
EN	Instructions for Use	7
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	16
ES	Instrucciones de uso	21
NL	Gebruiksaanwijzing	26
PL	Instrukcja użytkowania	31
HU	Használati utasítás	35
CS	Návod k použití	40
SK	Návod na používanie	44
TR	Kullanma talimatı	49
RU	Руководство по применению	53
CN	使用说明书	58



	Size/ Größe	Waist circumference/ Taillenumfang*	
		cm	inch
	XXS	60 – 70	23.6 – 27.6
	XS	70 – 80	27.6 – 31.5
	S	80 – 90	31.5 – 35.4
	M	90 – 100	35.4 – 39.4

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



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

1 Verwendung

1.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung des Rumpfes einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

1.2 Wirkungsweise

Die Orthese bewirkt eine aktive Aufrichtung der Brustwirbelsäule und aktiviert deren muskuläre Stabilisierung. Sie fördert die Sensomotorik, unterstützt die Schmerzlinderung und entlastet die Brustwirbelsäule.

1.3 Indikation

- Haltungsschwäche (nicht knöchern fixierter Rundrücken, Morbus Scheuermann)
- Dorsalgien (Schmerzen im Bereich der Brustwirbelsäule)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

1.4 Kontraindikation

1.4.1 Absolute Kontraindikation

Keine.

1.4.2 Relative Kontraindikationen

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

1.5 Weitere Nutzungseinschränkungen

Die Orthese ist für den Einsatz an **einem** Patienten konzipiert. Der Wiedereinsatz ist nicht zulässig. Die Orthese muss indikationsgerecht und nach Anweisung des Arztes eingesetzt werden.

2 Sicherheit

2.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 WARNUNG	Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Bandage/Orthese wird zu fest angelegt
Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven.

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

 **VORSICHT**

Gebrauch an mehr als einem Patienten
Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen

- Verwenden Sie die Bandage/Orthese nur an einem Patienten.

HINWEIS

Falsche Umgebungsbedingungen
Die Bandage/Orthese ist nicht flammsicher.

- Setzen Sie die Bandage/Orthese keinem offenen Feuer oder anderen Hitzequellen aus.

HINWEIS

Verwendungsdauer der Materialien kann sich verkürzen

- Vermeiden Sie den Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen.

INFORMATION

Eine unsachgemäße Veränderung an der Bandage/Orthese darf nicht vorgenommen werden, da sonst die Produkthaftung erlischt.

2.3 Hinweise zur Weitergabe an den Patienten

⚠ VORSICHT

Direkter Hautkontakt mit der Bandage/Orthese kann zu Hautirritationen führen

- Weisen Sie den Patienten an, dass er die Bandage/Orthese nicht direkt auf der Haut tragen soll.

HINWEIS

Beschädigung durch Verschleiß

- Weisen Sie den Patienten daraufhin, dass er die Bandage/Orthese vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Schäden untersucht.
- Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass die Bandage/Orthese nicht mehr verwendet werden soll, wenn ein Verschluss oder ein anderes Teil der Bandage/Orthese Verschleißerscheinungen aufweist.

INFORMATION

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

3 Handhabung

INFORMATION

Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt. Die erstmalige Anpassung und Anwendung der Bandage/Orthese darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Der Patient ist in die Handhabung und Pflege der Bandage/Orthese einzuweisen.

3.1 Auswählen der Größe

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

3.2 Anpassen und Anlegen

- 1) **Anlegen** (siehe Abb. 1): Die Orthese, wie einen Rucksack, um die Schultern führen.
- 2) **Kletten**: Die Enden des unteren Gurtes nach vorne führen (siehe Abb. 2) und zusammenkletten (siehe Abb. 3). Die Enden des Schultergurtes nach vorne um den Brustkorb führen und unterhalb der Brust zusammenkletten (siehe Abb. 4)
- 3) **Abschließende Kontrolle**: Bei Abgabe an den Patienten sind die Passform und der korrekte Sitz der Orthese zu überprüfen.
- 4) **Patient einweisen**: Dem Patienten das Anlegen der Orthese und das Sicherstellen des korrekten Sitzes erläutern. Gemeinsam das An- und Ablegen der Orthese üben.

3.3 Reinigung

Die Orthese regelmäßig reinigen.

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

4 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

5 Rechtliche Hinweise

5.1 Haftung

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

5.2 CE-Konformität

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

English

1 Application

1.1 Intended Use

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

1.2 Effects

The orthosis activates muscular stabilisation of the thoracic spine and straightens it actively. It promotes sensorimotor functions, supports pain relief, and relieves the thoracic spine.

1.3 Indications

- Poor body posture (hunchback without fused vertebrae, Scheuermann's disease)
- Back pain (thoracic spine)

Indications must be determined by the physician.

1.4 Contraindications

1.4.1 Absolute Contraindications

None.

1.4.2 Relative contraindications

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

1.5 Further usage restrictions

The orthosis is designed for use on **one** patient. Re-use is not permissible. The orthosis must be used according to the indications and following the instructions of a physician.

2 Safety

2.1 Explanation of warning symbols

 WARNING	Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.
 CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.

2.2 General Safety Instructions

 CAUTION
The support / orthosis may be over-tightened
Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves.
► Verify the correct positioning and fit of the support / orthosis.

CAUTION

Use on more than one patient

Skin irritation, formation of eczema or infections

- Only use the support / orthosis on one patient.

NOTICE

Incorrect environmental conditions

The support / orthosis is not flameproof.

- Do not expose the support / orthosis to open flame or other heat sources.

NOTICE

The lifespan of the materials may be reduced

- Avoid contact with substances containing oils and acids, salves and lotions.

INFORMATION

Improper changes to the support / orthosis are not permitted and will eliminate product liability.

2.3 Information to be Provided to the Patient

CAUTION

Direct skin contact with the support/orthosis can cause skin irritation

- Inform the patient that he/she should not wear the support/orthosis directly against the skin.

NOTICE

Damage due to wear and tear

- ▶ Instruct the patient to inspect the support / orthosis for proper functionality, wear and damage prior to each use.
- ▶ Advise the patient that the support / orthosis must not be used if a closure or other part of the support / orthosis shows signs of wear.

INFORMATION

The patient must be instructed to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e. g. worsening of the complaint).

3 Handling

INFORMATION

The daily duration of use and usage period are generally determined by the physician. Initial fitting and application of the support/orthosis must be performed by trained specialists. The patient must be instructed on how to handle and care for the support/orthosis.

3.1 Selecting the size

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

3.2 Fitting and Application

- 1) **Application** (see Fig. 1): Place the orthosis over the shoulders like a backpack.
- 2) **Hook and loop material:** Route the ends of the lower strap to the front (see Fig. 2) and secure the hook and loop closure (see Fig. 3). Route the ends of the shoulder strap to the front around the chest and secure the hook and loop closure below the chest (see Fig. 4)

- 3) **Final check:** The correct fit and proper positioning of the orthosis must be checked during handover to the patient.
- 4) **Instruct the patient:** Explain to the patient how to don the orthosis and ensure that it is seated correctly. Practice donning and doffing of the orthosis with the patient.

3.3 Cleaning

Clean the orthosis regularly.

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

4 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

5 Legal information

5.1 Liability

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

5.2 CE Conformity

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

1 Utilisation

1.1 Emploi prévu

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

1.2 Effets thérapeutiques

L'orthèse produit un redressement actif du rachis thoracique et stimule la stabilisation musculaire de celui-ci. Elle favorise la coordination sensorimotrice, atténue les douleurs et soulage le rachis thoracique.

1.3 Indications

- Faiblesse du maintien postural (dos rond sans fixation osseuse, maladie de Scheuermann)
- Dorsalgies (douleurs du rachis thoracique)

L'indication est déterminée par le médecin.

1.4 Contre-indications

1.4.1 Contre-indications absolues

Aucune.

1.4.2 Contre-indications relatives

Il est nécessaire de consulter un médecin en présence des indications suivantes : affections ou lésions cutanées, modifications inflammatoires, 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.

1.5 Autres restrictions d'utilisation

L'orthèse est conçue pour une utilisation par **un** seul patient. Il est interdit de réutiliser l'orthèse. L'orthèse doit être utilisée conformément aux indications médicales et aux instructions du médecin.

2 Sécurité

2.1 Signification des symboles de mise en garde

 AVERTISSEMENT	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 ATTENTION	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

2.2 Consignes de sécurité générales

 **ATTENTION**

L'orthèse est posée de façon trop serrée.
Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs recouverts par l'orthèse.

- Vérifiez que le l'orthèse soit correctement posée et s'adapte à la morphologie.

 **ATTENTION**

Utilisation par plusieurs patients
Irritations cutanées, formation d'eczéma ou d'infections

- N'utilisez l'orthèse que sur un seul patient.

AVIS

Conditions environnementales non appropriées
L'orthèse ne résiste pas au feu.

- N'exposez pas l'orthèse au feu ou à une autre source de chaleur.

AVIS

La durée d'utilisation des matériaux peut se réduire

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

INFORMATION

Toute modification non conforme de l'orthèse est interdite. Le cas échéant, la responsabilité du fabricant s'éteint.

2.3 Consignes pour la remise de l'orthèse au patient

⚠ ATTENTION

Tout contact direct du bandage ou de l'orthèse avec la peau est susceptible d'entraîner des irritations cutanées

- ▶ Indiquez au patient qu'il ne doit pas porter le bandage ou l'orthèse directement sur la peau.

AVIS

Endommagement dû à l'usure

- ▶ Indiquez au patient qu'il doit, avant chaque utilisation, vérifier si l'orthèse est fonctionnelle ou si elle présente des signes d'usure ou d'endommagement.
- ▶ Attirez l'attention du patient sur le fait qu'il ne peut continuer à utiliser une orthèse usée ou comportant des éléments usés.

INFORMATION

Le patient doit être averti qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate sur lui des changements anormaux (par ex. une augmentation des douleurs).

3 Manipulation du produit

INFORMATION

En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation en fonction de l'indication médicale. Seul le personnel spécialisé qualifié est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du bandage ou de l'orthèse. Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le bandage ou l'orthèse.

3.1 Sélection de la taille

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

3.2 Ajustement et mise en place

- 1) **Mise en place** (voir ill. 1) : ajustez l'orthèse autour des épaules à la manière d'un sac à dos.
- 2) **Fermeture auto-agrippante** : guidez les extrémités de la sangle inférieure vers l'avant (voir ill. 2) et refermez-les à l'aide des fermetures auto-agrippantes (voir ill. 3). Guidez les extrémités de la sangle d'épaule vers l'avant autour du thorax et refermez-les sous la poitrine à l'aide des fermetures auto-agrippantes (voir ill. 4).
- 3) **Contrôle final** : vérifiez la forme ainsi que la bonne fixation de l'orthèse au moment de remettre celle-ci au patient.
- 4) **Initiation au patient** : veuillez expliquer au patient comment bien procéder à la mise en place de l'orthèse ainsi qu'à sa fixation. Entraînez-vous avec votre patient à mettre en place et à retirer l'orthèse.

3.3 Nettoyage

Nettoyez l'orthèse régulièrement.

- 1) Fermez les fermetures auto-agrippantes.
- 2) **Recommandation** : utilisez un sac ou un filet de lavage.

- 3) Lavez l'orthèse à 40 °C avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'adoucissant.
- 4) Laissez sécher l'orthèse à l'air libre. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. rayons du soleil, chaleur des poêles et des radiateurs).

4 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

5 Notices légales

5.1 Garantie

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

5.2 Conformité CE

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

Italiano

1 Utilizzo

1.1 Uso previsto

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

1.2 Azione terapeutica

L'ortesi esercita un'azione di raddrizzamento della colonna dorsale promuovendone la stabilizzazione muscolare. Favorisce la stimolazione sensoriomotoria e fornisce la stabilizzazione muscolare del rachide dorsale.

1.3 Indicazioni

- Deficit posturali (cifosi idiopatica, malattia di Scheuermann)
- Dolori a carico del rachide toracico

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

1.4 Controindicazioni

1.4.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

1.4.2 Controindicazioni relative

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

1.5 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su **un** paziente. Non è consentito il riutilizzo. L'ortesi deve essere impiegata secondo la prescrizione e le indicazioni del medico.

2 Sicurezza

2.1 Significato dei simboli utilizzati

 AVVERTENZA	Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 ATTENZIONE	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

2.2 Indicazioni generali per la sicurezza

ATTENZIONE

La fascia è troppo stretta

Una fascia applicata in modo eccessivamente stretto può causare la comparsa di punti di pressione locali e comprimere vasi sanguigni e nervi.

- Controllare che la fascia si adatti alla forma del corpo per una perfetta vestibilità.

ATTENZIONE

Riutilizzo su un altro paziente

Irritazioni della pelle, formazione di eczemi o infezioni

- Utilizzare la fascia solo su un paziente.

AVVISO

Condizioni ambientali inappropriate

La fascia non è resistente al fuoco.

- Non esporre la fascia a fiamme vive o altre fonti di calore.

AVVISO

La durata utile dei materiali può diminuire

- Evitare il contatto con unguenti, sostanze acide, creme e lozioni.

INFORMAZIONE

Non è consentito apportare modifiche inappropriate alla fascia, poiché ciò invaliderebbe la garanzia del prodotto.

2.3 Avvertenze per la consegna al paziente

ATTENZIONE

Il contatto diretto del bendaggio/ dell'ortesi con l'epidermide può causare delle irritazioni

- Informate il paziente che non deve indossare il bendaggio/l'ortesi direttamente a contatto con la cute.

AVVISO

Danni da usura

- Informare il paziente sulla necessità di controllare prima di ogni utilizzo che la fascia sia funzionante, non presenti usura o danni.
- Richiamare l'attenzione del paziente sul fatto che la fascia non deve essere più utilizzata se una chiusura o un'altra parte della fascia presenta segni di usura.

INFORMAZIONE

Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p.es. aumento del dolore).

3 Utilizzo

INFORMAZIONE

La durata giornaliera e il periodo di utilizzo vengono di regola stabiliti dal medico. La prima applicazione del bendaggio/dell'ortesi e il primo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale opportunamente preparato. Il paziente deve essere informato su uso e cura corretti del bendaggio/dell'ortesi.

3.1 Scelta della misura dell'ortesi

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

3.2 Adattamento e applicazione dell'ortesi

- 1) **Applicazione** (vedi fig. 1): indossate la parte superiore dell'ortesi similmente ad uno zainetto.
- 2) **Chiusura a velcro:** portate in avanti le estremità della cintura inferiore (vedi fig. 2) e fissatele assieme (vedi fig. 3). Portate in avanti le estremità delle cinture scapolari fino ad aderire al torace e fissatele con la chiusura a velcro al di sotto del petto (vedi fig. 4).
- 3) **Controllo finale:** al momento della consegna dell'ortesi al paziente è necessario controllarne la vestibilità e il corretto posizionamento.
- 4) **Istruzioni per il paziente:** illustrate al paziente l'applicazione dell'ortesi e indicategli come verificarne il corretto posizionamento. Assieme al paziente provate ripetutamente l'applicazione e la rimozione dell'ortesi.

3.3 Pulizia

Pulite regolarmente l'ortesi.

- 1) Chiudete i velcri.
- 2) **Suggerimento:** utilizzate una rete o una sacco da lavaggio.
- 3) Lavate l'ortesi a 40° C con un comune detergente delicato. Non utilizzate ammorbidenti.
- 4) Lasciate asciugare il prodotto all'aria. Evitate l'esposizione diretta alle fonti di calore (ad es. radiazione solare, calore di forni o radiatori).

4 Smaltimento

Smaltite il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

5 Indicazioni legali

5.1 Responsabilità

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

5.2 Conformità CE

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

Español

1 Uso

1.1 Uso previsto

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

1.2 Modo de funcionalidad

La órtesis endereza de forma activa la zona dorsal de la columna y activa la estabilización muscular. Estimula las funciones sensomotoras, alivia el dolor y descarga la zona dorsal de la columna.

1.3 Indicación

- Debilidades posturales (hipercifosis permanente no ósea, enfermedad de Scheuermann)
- Dorsalgias (dolores en la zona de la columna dorsal)

El médico será quien determine la indicación.

1.4 Contraindicación

1.4.1 Contraindicación absoluta

Ninguna.

1.4.2 Contraindicaciones relativas

En caso de que se produzcan los siguientes cuadros acuda al médico: enfermedades/lesiones cutáneas, modificaciones inflamatorias, cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en las partes del

cuerpo tratadas, tumores, trastornos del flujo linfático, así como hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar y trastornos de sensibilidad en las piernas.

1.5 Restricciones adicionales de uso

La órtesis está diseñada para la aplicación en **un único** paciente. No está permitida por tanto su reutilización. La órtesis debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones y las instrucciones del médico.

2 Seguridad

2.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 ATENCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

2.2 Advertencias generales de seguridad

 ATENCIÓN
La faja / órtesis está demasiado apretada Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o nervios de esa región. ► Compruebe la posición correcta y el ajuste de la faja / órtesis.
 ATENCIÓN
Empleo en más de un usuario Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones ► Utilice la faja / órtesis en un usuario exclusivamente.

AVISO

Condiciones ambientales inapropiadas

Esta faja / órtesis no es ignífuga.

- No exponga la faja / órtesis al fuego directo ni a ninguna otra fuente de calor.

AVISO

La vida útil de los materiales puede verse reducida

- Evite el contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones.

INFORMACIÓN

Queda prohibida toda modificación no prevista de la faja / órtesis; el incumplimiento de esto conllevará la pérdida de la garantía.

2.3 Indicaciones para la entrega al usuario

⚠ ATENCIÓN

El contacto directo del vendaje/órtesis con la piel puede provocar irritaciones cutáneas.

- Por lo tanto indique al usuario que no debe llevar el vendaje/órtesis directamente sobre la piel.

AVISO

Daños debidos al desgaste

- Recomiende al usuario que realice una inspección de la faja / órtesis antes de utilizarla, para detectar posibles defectos de funcionamiento, desgastes o daños.
- Indique al usuario que no deberá seguir utilizando la faja / órtesis en caso de que ésta presente un desgaste en el cierre o en cualquier otra pieza.

INFORMACIÓN

El usuario deberá acudir inmediatamente a un médico en caso de constatar cualquier cambio extraordinario (por ejemplo, un aumento de las molestias).

3 Manejo

INFORMACIÓN

El periodo de tiempo que puede utilizar la órtesis diariamente y el periodo de aplicación dependen generalmente de las indicaciones del médico. El primer ajuste y aplicación de la órtesis sólo puede efectuarlo el personal técnico formado para dicho fin. Debe instruirse al usuario en el manejo y cuidados del vendaje/órtesis.

3.1 Elección del tamaño

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

3.2 Ajuste y aplicación

- 1) **Aplicación:** (véase la fig. 1): coloque la parte superior de la órtesis sobre los hombros, como si fuera una mochila.
- 2) **Cierre del velcro:** tire de los extremos del cinturón inferior hacia adelante (véase la fig. 2) y cierre los velcros (véase la fig. 3). Tire de los extremos del cinturón situados alrededor del tórax hacia delante y fíjelo con el velcro por debajo del pecho (véase la fig. 4).
- 3) **Supervisión final:** en el momento de entrega al usuario, han de supervisarse el ajuste y el asiento correcto de la órtesis.
- 4) **Instrucciones para el usuario:** explique al usuario cómo ajustar la órtesis y el modo de garantizar su correcta colocación. Practiquen juntos cómo poner y quitar la órtesis.

3.3 Limpieza

Limpie regularmente la órtesis.

- 1) Cierre los velcros.
- 2) **Recomendación:** utilice una bolsa o red para lavar la órtesis en la lavadora.
- 3) La órtesis puede lavarse con agua tibia a 40° con un jabón suave de uso comercial. No debe utilizarse suavizante.
- 4) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (por ejemplo, secado directo al sol, al calor de un horno u otra fuente de calor).

4 Eliminación

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

5 Indicaciones legales

5.1 Responsabilidad

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

5.2 Conformidad CE

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

1 Gebruik

1.1 Gebruiksdoel

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

1.2 Werking

De brace zorgt ervoor dat de borstwervelkolom actief in de juiste stand wordt gebracht en activeert de musculaire stabilisatie van de borstwervelkolom. Het hulpmiddel ondersteunt de sensomotoriek, werkt pijnverzachtend en ontlast de borstwervelkolom.

1.3 Indicaties

- Slechte houding (niet gefixeerde ronde rug, ziekte van Scheuermann)
- dorsalgieën (pijn in het gebied van de borstwervelkolom).

De indicatie wordt gesteld door de arts.

1.4 Contra-indicaties

1.4.1 Absolute contra-indicaties

Geen.

1.4.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de onderstaande indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huid-aandoeningen/-letsel, ontstekingsverschijnselen, 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.

1.5 Overige gebruiksbeperkingen

De lumbaalbrace is bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Hergebruik is niet toegestaan. De brace moet volgens de indicatie en in overeenstemming met de instructies van de arts worden gebruikt.

2 Veiligheid

2.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

2.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Bandage/brace wordt te strak aangetrokken Lokale drukverschijnselen en afknellen van doorlopende bloedvaten en zenuwen ► Controleer of de bandage/orthese goed op zijn plaats zit en goed past.
 VOORZICHTIG
Gebruik door meer dan één patiënt Huidklachten, vorming van eczeem of infecties ► De bandage/brace mag maar door één patiënt worden gedragen.

LET OP

Verkeerde omgevingscondities

De bandage/brace is niet vuurbestendig.

- Stel de bandage/brace in geen geval bloot aan open vuur of andere hittebronnen.

LET OP

Gebruiksduur van de materialen kan afnemen

- Vermijd contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

INFORMATIE

De bandage/brace mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd, omdat dan de productaansprakelijkheid komt te vervallen.

2.3 Aanwijzingen die moeten worden doorgegeven aan de patiënt

⚠ VOORZICHTIG

Direct huidcontact met de brace kan huidirritaties veroorzaken

- Wijs de patiënt er nadrukkelijk op dat hij de brace niet rechtstreeks op de huid mag dragen.

LET OP

Beschadiging door slijtage

- Wijs de patiënt erop dat hij de bandage/brace telkens voor gebruik moet controleren op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- Attendeer de patiënt erop dat hij de bandage/brace niet meer mag gebruiken, wanneer een sluiting of een ander onderdeel van de bandage/brace slijtageverschijnselen vertoont.

INFORMATIE

Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij opvallende veranderingen bij zichzelf vaststelt (bijv. toename van de klachten).

3 Gebruik

INFORMATIE

De dagelijkse draagtijd en de periode dat de brace moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts. De eerste keer dat de brace wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door respectievelijk onder begeleiding van een geschoolde vakman. De patiënt moet worden geleerd hoe hij de brace moet aandoen en onderhouden.

3.1 Maatkeuze

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

3.2 Aanpassen en aanleggen

- 1) **Omdoen** (zie afb. 1): Doe de brace net als een rugzak om de schouders.
- 2) **Vastklitten**: Trek de uiteinden van de onderste riem naar voren (zie afb. 2) en klit ze aan elkaar vast (zie afb. 3). Trek daarna de uiteinden van de schouderriem over de borstkas naar voren en klit deze onder de borst aan elkaar vast (zie afb. 4).
- 3) **Afsluitende controle**: Bij aflevering van de brace aan de patiënt moet de pasvorm worden gecontroleerd en moet worden nagekeken of de brace goed om de romp zit.
- 4) **Patiënt instrueren**: Leg de patiënt uit hoe hij de brace moet omdoen en hoe hij kan controleren of deze goed op zijn plaats zit. Oefen het om- en afdoen van de brace samen met de patiënt.

3.3 Reiniging

Reinig de brace regelmatig.

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

4 Afvalverwerking

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

5 Juridische informatie

5.1 Aansprakelijkheid

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

5.2 CE-conformiteit

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

1 Zastosowanie

1.1 Cel zastosowania

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

1.2 Działanie

Orteza aktywnie wspiera kręgosłup w odcinku piersiowym i aktywuje stabilizację mięśniową. Pobudza sensomotorykę, uśmierza ból i odciąża kręgosłup w odcinku piersiowym.

1.3 Wskazania

- Wady postawy (okrągłe plecy, młodzieńcza kifoza (choroba Scheuermanna))
- Dorsalgia (ból odcinka piersiowego kręgosłupa)

Wskazania określa lekarz.

1.4 Przeciwwskazania

1.4.1 Przeciwwskazania absolutne

Brak.

1.4.2 Przeciwwskazania względne

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

1.5 Dalsze ograniczenia w stosowaniu

Omawiana orteza jest przeznaczona **do** stosowania przez jednego pacjenta. Ponowne zastosowanie u innego pacjenta jest zabronione. Omawiana orteza musi być stosowana zgodnie ze wskazaniami i instrukcjami lekarza.

2 Bezpieczeństwo

2.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

2.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Gorset/orteza jest za mocno napięta
Miejscowe objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów.

- ▶ Prosimy sprawdzić prawidłowe założenie i dopasowanie gorsetu/ortezy.

 **PRZESTROGA**

Stosowanie przez kilku pacjentów
Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji

- ▶ Gorset/orteza może być stosowana tylko przez jednego pacjenta.

NOTYFIKACJA

Niewłaściwe warunki otoczenia
Gorset/orteza jest łatwopalna.

- ▶ Gorsetu/ortezy nie poddawać działaniu otwartego ognia lub innych źródeł ciepła.

NOTYFIKACJA

Czas stosowania materiałów może być skrócony

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

INFORMACJA

Nie wolno dokonywać żadnych zmian w gorsecie/ortezie, w przeciwnym wypadku wygasa prawo do gwarancji.

2.3 Wskazówki odnośnie przekazania do użytku pacjentowi

⚠ PRZESTROGA

Bezpośredni kontakt ortozy ze skórą może prowadzić do wystąpienia podrażnień skóry

- ▶ Należy poinstruować pacjenta o unikaniu bezpośredniego kontaktu opaski/ortozy ze skórą.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek zużycia

- ▶ Należy poinformować pacjenta o kontroli gorsetu/ortozy pod kątem funkcjonowania, zużycia lub uszkodzeń przed każdym zastosowaniem.
- ▶ Należy zwrócić uwagę pacjentowi na to, aby przy stwierdzeniu oznak zużycia w miejscach zapięcia lub innej części gorsetu/ortozy, zaprzestął jej stosowania.

INFORMACJA

Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

3 Użytkowanie

INFORMACJA

Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz. Pierwszego założenia i dopasowania ortozy dokonuje jedynie przeszkolony fachowiec. Pacjenta należy poinstruować o prawidłowym posługiwaniu się i właściwej pielęgnacji ortozy.

3.1 Wybór rozmiaru

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

3.2 Dopasowanie i zakładanie

- 1) **Zakładanie** (patrz ilustr. 1): Ortezę założyć na plecy w taki sposób, w jaki zakłada się plecak.
- 2) **Zapinanie na rzep**: Końce dolnego pasa poprowadzić do przodu (patrz ilustr. 2) i zapiąć na rzep (patrz ilustr. 3). Końce pasa barkowego poprowadzić do przodu wokół klatki piersiowej i zapiąć na rzep pod piersiami (patrz ilustr. 4)
- 3) **Kontrola końcowa** Oddając pacjentowi ortezę do użytku, należy sprawdzić jej kształt i prawidłowe dopasowanie.
- 4) **Instruktaż pacjenta**: Pacjentowi należy udzielić instrukcji odnośnie zakładania ortozy i prawidłowego dopasowania. Należy wspólnie z pacjentem przećwiczyć prawidłowe zakładanie i zdejmowanie ortozy.

3.3 Czyszczenie

Ortezę należy regularnie czyścić.

- 1) Zapiąć zapięcia na rzep.
- 2) **Zalecenie**: Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
- 3) Ortezę prać w temperaturze 40°C w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać płynu zmiękczonego do płukania.
- 4) Suszyć na powietrzu. Podczas suszenia unikać bezpośredniego działania gorąca (np. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

4 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

5 Wskazówki prawne

5.1 Odpowiedzialność

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

5.2 Zgodność z CE

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

magyar

1 Használat

1.1 Rendeltetés

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

1.2 Hatásmechanizmus

Az ortézis aktívan egyenesíti ki a hátcsigolyákat és aktivizálja muszkuláris stabilizálásukat. Segíti a szenzoros működést, támogatja a fájdalomcsillapítást és tehermentesíti a hátcsigolyákat.

1.3 Indikáció

- Tartásgyengeség (nem csontosan fixálódott kenyerhát, Scheuermann kór)
- derzálallergiák (fájdalmak a hátcsigolyák környékén)

Az indikációt az orvos határozza meg.

1.4 Kontraindikáció

1.4.1 Abszolút kontraindikációk

Nincsenek.

1.4.2 Relatív kontraindikációk

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

1.5 A használat további korlátai

Az ortézist kizárólag **egy és ugyanaz** a páciens használhatja. Ismételt használatba adása nem engedélyezett. Az ortézist feltétlenül az indikációnak megfelelően és az orvosi utasítások betartásával kell használni.

2 Biztonság

2.1 Jelmagyarázat

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset és sérülés veszélyére.		
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére.		
 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetés	lehetséges	műszaki meghibásodásokra.

2.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

A bandázs/ortézis túl feszes.

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek elszorítása.

- ▶ Ellenőrizni kell a bandázs/ortézis korrekt illeszkedését és formáját.

VIGYÁZAT

Több mint egy paciens általi használat

Bőrirritációk, ekcémák vagy fertőzések kialakulása

- ▶ A bandázst/ortézist csak egy és ugyanaz a páciens használhatja.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti körülmények

A bandázs/ortézis nem tűzbiztos.

- ▶ A bandázst/ortézist ne érje nyílt láng vagy egyéb gyújtóforrás.

ÉRTESÍTÉS

Az anyagok használhatóságának ideje megrövidülhet.

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

INFORMÁCIÓ

A bandázson/ortézisen tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani. Ellenkező esetben megszűnik a termékgarancia.

2.3 Megjegyzés a páciensnek történő átadással kapcsolatban

VIGYÁZAT

Ha a bandázs/ortézis közvetlenül érintkezik a bőrrel, bőrirritációt válthat ki.

- ▶ A páciensnek meg kell magyarázni, hogy a bandázs/ortézis nem érintkezhet közvetlenül a bőrrel.

ÉRTESÍTÉS

Kopás okozta rongálódás

- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a bandázs/ortézis minden egyes használata előtt ellenőriznie kell, jól működik-e, nem rongálódott vagy kopott-e valahol.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a bandázs/ortézis nem használható tovább, amennyiben valamelyik zárján vagy bármely más részén kopás észlelhető.

INFORMÁCIÓ

A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel (pl. ha panaszai erősödnek).

3 Kezelés

INFORMÁCIÓ

A hordás napi időtartamát és a használat idejét rendszerint az orvos határozza meg. A terméket első alkalommal kizárólag erre betanított személyzet kezelheti és adaptálhatja. A pácienssel ismertetni kell az ortézis kezelését/ápolását.

3.1 A méret kiválasztása

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

3.2 Adaptálás és felhelyezés

- 1) **Felhelyezés** (1. ábra): Az ortézist a vállakon átvetve úgy kell felvenni, mint egy hátizsákot.
- 2) **Tépőzárkezelés:** Az alsó heveder végeit vezessük előre (2. ábra) és tépőzárasszuk össze (3. ábra). A vállheveder végeit vezessük előre, fektessek a mellkas köré, és a mell alatt zárjuk be a tépőzárát (4. ábra).
- 3) **Végellenőrzés:** Amikor átadjuk a páciensnek, ellenőrizzük, hogy jó-e a formája, és pontosan illeszkedik-e az ortézis.
- 4) **A páciens betanítása:** Magyarázzuk el a páciensnek az ortézis felhelyezését és a korrekt ülés biztosításának módját. Gyakoroltassuk vele az ortézis fel- és levételét.

3.3 Tisztítás

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

- 1) A tépőzárakat zárjuk be.
- 2) **Ajánlás:** Használjunk mosózsákot vagy hálót.
- 3) Az ortézist 40 °C-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerezettel kézzel lehet mosni.
- 4) A szabad levegőn szárítsuk. Szárítás közben lehetőleg ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha vagy fűtőtest melege).

4 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

5 Jogi tudnivalók

5.1 Felelősség

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

5.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az or-

vosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

Česky

1 Použití

1.1 Účel použití

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

1.2 Funkce

Tato ortéza ovlivňuje aktivní napřimování hrudní páteře a aktivuje její svalovou stabilizaci. Podporuje senzomotoriku, mírnění bolesti a odlehčuje hrudní páteř.

1.3 Indikace

- Chabé držení těla (kulatá záda, Scheuermannova choroba)
- Dorsalgie (bolesti v oblasti hrudní páteře)

Indikaci musí stanovit lékař.

1.4 Kontraindikace

1.4.1 Absolutní kontraindikace

Žádné.

1.4.2 Relativní kontraindikace

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

1.5 Další omezení použití

Tato ortéza je koncipována pro použití na **jednom** pacientovi. Recirkulace tohoto zdravotnického prostředku je nepřípustná. Ortéza se musí používat podle indikace a pokynů lékaře.

2 Bezpečnost

2.1 Význam varovných symbolů

 VAROVÁNÍ	Varování před nebezpečím nehody a poranění s následkem těžké újmy na zdraví.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
OZNÁMENÍ	Varování před možností způsobení technických škod.

2.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 UPOZORNĚNÍ
Bandáž/ortéza je nasazena příliš těsně Může způsobit lokální otoky a popř. zúžení cév a nervů. ► Zkontrolujte, zda bandáž/ortéza správně dosedá a tvarově obepíná.
 UPOZORNĚNÍ
Použití na více než jednom pacientovi. Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce. ► Používejte bandáž/ortézu pouze na jednom pacientovi.
OZNÁMENÍ
Špatné okolní podmínky. Bandáž/ortéza není ohnivzdorná. ► Nevystavujte bandáž/ortézu působení otevřeného ohně nebo jiných tepelných zdrojů.

OZNÁMENÍ

Může dojít ke zkrácení životnosti materiálů.

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

INFORMACE

Na bandáži/ortéze nesmí být provedeny žádné neodborné změny, poněvadž jinak zanikne odpovědnost výrobce za výrobek.

2.3 Upozornění pro předání pacientovi

! UPOZORNĚNÍ

Prímý kontakt pokožky s bandáží/ortézou může vést k podráždění pokožky

- Upozorněte pacienta na to, že se bandáž/ortéza nemá nosit přímo na pokožce.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku opotřebení.

- Upozorněte pacienta na to, aby bandáž/ortézu před každým použitím zkontroloval z hlediska funkčnosti, opotřebení nebo poškození.
- Upozorněte pacienta na to, že se bandáž/ortéza již nemá používat, když nějaký zip nebo jiná část bandáže/ortézy vykazuje známky opotřebení.

INFORMACE

Pacienta je nutné upozornit na to, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud na sobě zjistí nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

3 Manipulace

INFORMACE

Délku denního nošení ortézy a dobu používání zpravidla určuje lékař. První nastavení a použití bandáže/ortézy smí provádět pouze vyškolený odborný personál. Informujte pacienta ohledně manipulace a péče o bandáž/ortézu.

3.1 Výběr velikosti

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

3.2 Nastavení a nasazení

- 1) **Nasazení** (viz obr. 1): Nasadte si ortézu na ramena podobně jako batoh.
- 2) **Zapínání na suchý zip**: Vedte konce dolního pásu dopředu (viz obr. 2) a zapněte je (viz obr. 3). Provedte konce ramenního pásu dopředu okolo hrudního koše a zapněte je pod hrudí (viz obr. 4)
- 3) **Závěrečná kontrola**: Při předání pacientovi je nutné zkontrolovat správné obepnutí a dosedání ortézy.
- 4) **Poučení pacienta**: Vysvětlete pacientovi, jak se ortéza nasazuje a vysvětlete zajištění správného sezení ortézy. Procvičte společně s pacientem nasazování a sundávání ortézy.

3.3 Čištění

Ortézu pravidelně čistěte.

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

4 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

5 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

5.1 Odpovědnost za výrobek

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

5.2 CE shoda

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

Slovaško

1 Použitie

1.1 Účel použitia

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

1.2 Spôsob účinku

Ortéra zabezpečuje aktívne vzpriamené držanie hrudníkovej chrbtice a aktivuje jej muskulárnu stabilizáciu. Ortéra podporuje senzomotoriku, zmierňovanie bolestí a odľahčuje hrudnú chrbticu.

1.3 Indikácia

- Zlé držanie tela (kostene nefixovaný guľatý chrbát, Scheuermannova choroba)
- Dorzalgie (bolesti v oblasti hrudníkovej chrbtice)

Indikáciu stanovuje lekár.

1.4 Kontraindikácia

1.4.1 Absolútna kontraindikácia

Žiadna.

1.4.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: Ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy, 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.

1.5 Ďalšie obmedzenia používania

Ortéza je koncipovaná na použitie na **jednom** pacientovi. Opätovné použitie nie je prípustné. Ortéza sa musí používať presne podľa indikácie a podľa pokynov lekára.

2 Bezpečnosť

2.1 Význam varovných symbolov

 VÝSTRAHA	Varovania pred možnými nebezpečenstvami ťažkých nehôd a poranení
 POZOR	Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovania pred možnými technickými škodami.

2.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 POZOR
Bandáž/ortéza je založená príliš napevno. Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch. ► Prekontrolujte správne založenie a lícujúci tvar bandáže/ortézy.

POZOR

Použitie na viac ako jednom pacientovi

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií

- Bandáž/ortézu používajte iba na jednom pacientovi.

UPOZORNENIE

Nesprávne podmienky okolia

Bandáž/ortéza nie je ohňovzdorná.

- Bandáž/ortézu nevystavujte otvorenému ohňu ani iným zdrojom tepla.

UPOZORNENIE

Doba použitia materiálov sa môže skrátiť.

- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, masť a emulzií.

INFORMÁCIA

Na bandáži/ortéze sa nesmú vykonávať neodborné zmeny, pretože v opačnom prípade zaniká záruka.

2.3 Upozornenia pre odovzdanie pacientovi

POZOR

Priamy kontakt kože s bandážou/ortézou môže viesť k podráždeniam kože.

- Poučte pacienta o tom, že bandáž/ortézu nesmie nosiť priamo na koži.

UPOZORNENIE

Poškodenie opotrebovaním.

- Pacienta upozorníte na to, aby pred každým použitím prekontroloval funkčnosť bandáže/ortézy, jej prípadné opotrebovanie alebo poškodenie.
- Pacienta upozorníte na to, že bandáž/ortéza sa musí prestať používať, ak uzáver alebo iná časť bandáže/ortézy vykazuje známky opotrebovania.

INFORMÁCIA

Pacienta je potrebné upozorniť na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

3 Manipulácia

INFORMÁCIA

Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár. Prvé prispôsobenie a použitie bandáže/ortézy smie vykonávať iba vyškolený odborný personál. Pacienta je potrebné oboznámiť s riadnou manipuláciou a ošetrovaním bandáže/ortézy.

3.1 Výber veľkosti

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

3.2 Prispôsobenie a nasadenie

- 1) **Nasadenie** (pozri obr. 1): Ortézu nasadíte okolo pliec ako ruksak.
- 2) **Zapnutie:** Konce dolného pásu prevedďte dopredu (pozri obr. 2) a spojte dohromady (pozri obr. 3). Konce ramenného pásu prevedďte dopredu okolo hrudného koša a spojte dohromady pod hrudníkom (pozri obr. 4)

- 3) **Závěrečná kontrola:** Pri odovzdaní pacientovi je potrebné prekontrolovať lícujuúci tvar a správne nasadenie ortézy.
- 4) **Poučenie pacienta:** Pacientovi vysvetlite postup nasadenia ortézy a zabezpečenia správneho priliehania. Spoločne precvičte nasadenie a zloženie ortézy.

3.3 Čistenie

Ortézu pravidelne čistite.

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

4 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

5 Právne pokyny

5.1 Záruka

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

5.2 Zhoda CE

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

1 Kullanım

1.1 Kullanım amacı

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

1.2 Etki şekli

Bu ortez göğüs omurlarının aktif bir şekilde doğrulmasına etki eder ve bu göğüs omurlarının musküler stabilizasyonunu sağlar. Sensomotoriği destekler, acının azalmasını sağlar ve göğüs omurlarını rahatlatır.

1.3 Endikasyon

- Duruş bozukluğu (kemikleşmemiş kifoz, Morbus Scheuermann)
- Dorsaljilerde (göğüs omurları bölümünde ağrılar)

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

1.4 Kontrendikasyon

1.4.1 Mutlak kontrendikasyon

Yok.

1.4.2 Göreceli kontraendikasyonlar

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

1.5 Diğer kullanım sınırlamaları

Bu ortez **tek bir** hastada kullanılmak için tasarlanmıştır. Yeniden kullanıma izin verilmez. Ortez endikasyona uygun ve doktorun talimatlarına göre kullanılmalıdır.

2 Güvenlik

2.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı

 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
 DIKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

2.2 Genel güvenlik uyarıları

 **DIKKAT**

Bandaj/ortez çok sıkı takılıyor
Damar/sinirlerde daralmalara ve lokal baskılara neden olabilir.

► Bandajın/ortezin doğru oturmasını ve oturma şeklini kontrol ediniz.

 **DIKKAT**

Birden fazla hasta üzerinde kullanımda
Ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

► Bandaj/ortezi sadece bir hastada kullanın.

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar.
Ortez alevlere karşı dayanıklı değildir.

► Bandajı/ortezi açık ateşe veya ısı kaynaklarına maruz bırakmayınız.

DUYURU

Malzemelerin kullanım süresi kısılabılır
► Ürün yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas etmemelidir.

BİLGİ

Bandaj/ortezde usulüne uygun yapılmayan değişikliklerde, ürün garantisi geçersiz olur

2.3 Hastaya iletilecek diğer bilgiler

⚠ DİKKAT

Bandaj/ortez ile doğrudan temas, cilt üzerinde yaralanmalara sebep olabilir.

- ▶ Hastayı bandajın/ortezin cilt ile temas etmeyecek şekilde kullanılması konusunda bilgilendirin.

DUYURU

Aşınmadan dolayı hasar

- ▶ Hastanızı bandaj/ortezi her kullanımdan önce aşınma veya hasara karşı kontrol etmesi gerektiği hakkında uyarınız.
- ▶ Bandaj/ortezdeki bağlantılarda veya başka bir parçada aşınma belirtileri varsa, hastayı bandaj/ortezi kullanmaması gerektiği hakkında bilgilendiriniz.

BİLGİ

Hasta, kendisinde alışılmışın dışında değişiklikler varsa, derhal bir doktor ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarılmalıdır (örn. şikayetlerin artması).

3 Kullanım

BİLGİ

Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir. Bandajın/ortezin ilk adaptasyonu ve kullanımı sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından yürütülmelidir. Hasta bandajın/ortezin kullanımı ve bakımı konusunda bilgilendirilmelidir.

3.1 Ebadın seçilmesi

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

3.2 Uygulama ve yerleştirme

- 1) **Yerleştirme** (bkz. Şek. 1): Ortez bir sırt çantası gibi omuzlardan geçirilmelidir.
- 2) **Velkrolar:** Alt kemerin uç kısımları öne doğru getirilmeli (bkz. Şek. 2) ve birbirine yapıştırılmalıdır (bkz. Şek. 3). Omuz kemeriin uç kısımları öne doğru göğüs kafesinin çevresine sarılmalı ve göğüsün alt kısmında birbirine yapıştırılmalıdır (bkz. Şek. 4)
- 3) **Son kontrol:** Hastaya teslimat sırasında, ortezin uyumu ve kola oturma kontrol edilmelidir.
- 4) **Hastanın bilgilendirilmesi:** Hastaya ortezin yerleştirilmesi ve yerine oturmasının emniyete alınması şekli açıklanmalıdır. Ortez yerleştirilmesi ve çıkartılması birlikte çalışılmalıdır.

3.3 Temizleme

Ortezi düzenli bir şekilde temizleyiniz.

- 1) Bütün velkro bağlantıları kapatılmalıdır.
- 2) **Öneri:** Yıkama torbası veya filesi kullanılmalıdır.
- 3) Bandaj/ortez 40°C sıcaklığındaki suda piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanmayınız.
- 4) Ürün kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynaklarında kurutulmamalıdır (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

4 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

5 Hukuksal bilgiler

5.1 Sorumluluk

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

5.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Yönetmeliğin IX ekine göre medikal ürünlerin sınıflandırma kriterlerinden dolayı ürün I kademesinde sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle Otto Bock tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

Русский

1 Применение

1.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в рамках ортезирования туловища, он предназначен для использования **исключительно** на неповрежденной коже.

1.2 Принцип действия

Ортез способствует активному выравниванию грудного отдела позвоночника и обеспечивает его мышечную стабилизацию. Ортез поддерживает сенсорную и моторную функцию, способствует снижению болевых ощущений и разгружает грудной отдел позвоночника.

1.3 Показания

- Сутулость (нефиксированная круглая спина, болезнь Шейермана)
- Дорсалгии (боли в области грудного отдела позвоночника)

Показания определяются врачом.

1.4 Противопоказания

1.4.1 Абсолютные противопоказания

Отсутствуют

1.4.2 Относительные противопоказания

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

1.5 Другие ограничения по использованию

Данный ортез предназначен для **индивидуального** применения. Вторичное применение изделия не допускается. Ортез должен применяться в соответствии с показаниями к его применению и указаниями врача.

2 Безопасность

2.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.

2.2 Общие инструкции по безопасности

ВНИМАНИЕ

Слишком плотное наложение бандажа/ортеза

Локальное сдавливание кожи и сжатие проходящих кровеносных сосудов и нервов.

- ▶ Следует проконтролировать правильное расположение и посадку бандажа/ортеза.

ВНИМАНИЕ

Применение изделия несколькими пациентами

Раздражение кожи, образование экзем или попадание инфекции

- ▶ Бандаж/ортез должен применяться только одним пациентом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неблагоприятные условия применения изделия

Бандаж/ортез может воспламениться.

- ▶ Не допускать контакта бандажа/ортеза с открытым огнем и другими источниками интенсивного теплоизлучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Возможно сокращение срока службы материалов изделия

- ▶ Следует избегать соприкосновения изделия с жиром или кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.

ИНФОРМАЦИЯ

Запрещается вносить ненадлежащие изменения в бандаж/ортез, т.к. это влечет за собой прекращение гарантийных обязательств.

2.3 Указания при передаче изделия пациенту

ВНИМАНИЕ

Прямой контакт бандажа/ортеза с кожей может привести к раздражению кожи

- ▶ Следует обратить внимание пациента на то, чтобы он не накладывал бандаж/ортез непосредственно на кожу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение изделия вследствие износа

- ▶ Необходимо предупредить пациента о том, что перед каждым применением он должен осуществлять контроль бандажа/ортеза на предмет его надлежащей работы, признаков износа или повреждений.
- ▶ Следует обратить внимание пациента на то, что бандаж/ортез нельзя больше использовать в том случае, если его застежка или другой компонент бандажа/ортеза имеет признаки износа.

ИНФОРМАЦИЯ

Пациенту должно быть указано на то обстоятельство, что он должен незамедлительно обратиться к врачу, если установит у себя необычные изменения (например, появление новых жалоб).

3 Способ обращения с изделием

ИНФОРМАЦИЯ

Продолжительность ежедневного ношения ортеза, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом. Первичная подгонка изделия и его применение должны осуществляться исключительно квалифицированным персоналом. Необходимо ознакомить пациента с правилами применения бандажа/ортеза и рекомендациями по уходу за ним.

3.1 Выбор размера

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

3.2 Подгонка и надевание изделия

- 1) **Надевание ортеза** (см. рис. 1): так же как и рюкзак, ортез следует завести за плечи.
- 2) **Застегивание ортеза:** концы нижнего ремешка переместить вперед (см. рис. 2) и закрепить их с помощью застежек-липучек (см. рис. 3). Концы плечевого ремня переместить вокруг грудной клетки вперед и закрепить с помощью застежек-липучек ниже уровня груди (см. рис. 4)
- 3) **Заключительный контроль:** перед передачей ортеза пациенту следует осуществить контроль посадки и правильного размещения ортеза.
- 4) **Проинструктировать пациента:** пациенту следует разъяснить, как нужно надевать ортез и проверять его правильное размещение. Вместе с пациентом следует потренироваться в надевании и снятии ортеза.

3.3 Чистка

Следует регулярно производить очистку ортеза.

- 1) При очистке следует закрывать застежки-липучки.
- 2) **Рекомендация:** использовать мешок или сетку для стирки.
- 3) Ортез стирать при температуре 40 °С с обычным нейтральным моющим средством. Не применять кондиционер для белья.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

4 Утилизация

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

5 Правовые указания

5.1 Ответственность

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

5.2 Соответствие стандартам ЕС

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

德语

1 使用说明

1.1 使用目的

该矫形器仅用于躯干部矫形并且仅可与未破损皮肤接触。

1.2 作用原理

本矫形器有助于提高胸椎肌肉稳定性并矫正胸椎。该产品能够提高感觉运动机能，有助于减轻疼痛及胸椎负担。

1.3 适应症

- 不良姿势（单纯性驼背、舒尔曼病）
- 背痛（胸椎区域疼痛）

适应症由医生确诊。

1.4 禁忌症

1.4.1 绝对禁忌症

无。

1.4.2 相对禁忌症

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

1.5 其它使用限制

此矫形器仅限患者本人使用。禁止交由他人重复使用。使用矫形器须针对适应症并遵医嘱佩戴。

2 安全须知

2.1 警告标志说明

 警告	警告提防可能出现的严重事故和人身伤害。
 小心	警告提防可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告提防可能出现的技术故障。

2.2 一般性安全须知

 小心	护具/矫形器佩戴过紧 在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。 ► 请检查护具/矫形器位置是否合适，配置是否正确。
 小心	在若干患者身上使用 皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染 ► 请务必仅在一名患者身上使用

注意

不当的环境条件

该护具/矫形器不具阻燃性。

- ▶ 请不要使护具/矫形器接触明火或其它热源。

注意

材料的使用期限可能缩短

- ▶ 请避免接触含油、含酸物质、软膏以和乳液。

信息

严禁违反规定擅自更改护具/矫形器，否则产品质保失效。

2.3 将产品移交患者时的注意事项

⚠ 小心

与矫形器直接皮肤接触可能磨损皮肤。

- ▶ 向患者说明，避免患者以裸露皮肤直接佩戴矫形器。

注意

磨损

- ▶ 请务必向患者说明，每次在使用护具/矫形器之前应检查各项功能，是否磨损或出现损坏现象。
- ▶ 请建议患者，该护具/矫形器的扣合处或其它部分出现磨损时应立即停止使用。

信息

患者应务必注意，当确定身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

3 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。首次适配和穿戴矫形器必须在经过培训的专业人员指导下进行。必须向患者说明矫形器的使用及护理方法。

3.1 尺寸选择

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

3.2 适配及穿戴

- 1) 穿戴（参见图1）：按照背背包的方法跨到肩上。
- 2) 搭扣：向前拉动位于腰部的弹性带子两端（参见图2）然后扣合（参见图3）。向前拉动与肩带相连的弹性带子两端，拉到胸前并在胸部下方扣合（参见图4）
- 3) 最后检查：在交付患者使用之前必须对矫形器的适配及是否正确穿戴进行检查。
- 4) 指导患者：向患者说明如何穿戴矫形器并且确保患者可以穿戴正确。与患者一同练习穿戴和脱掉矫形器。

3.3 清洁

定期清洁矫形器。

- 1) 扣合搭扣。
- 2) 建议：使用洗衣袋/洗衣网。
- 3) 使用常见的高级洗涤剂在40的温水中清洗。禁止使用柔顺剂。
- 4) 自然晾干，避免受到直接加热（如：日晒、使用炉子或暖气烘干）。

4 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

5 法律声明

5.1 担保

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

5.2 CE 符合性

本产品符合医疗产品93 / 42 / EWG法 规对医疗产品的相关规定。鉴于医疗产品的分级原则，依据法规附件IX，本产品被列为I类 医疗产品。因此，本符合性声明由奥托博克公司依据法规附件VII全 权制定。



Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany

Phone +49 5527 848-0 · Fax +49 5527 72330

healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

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