



de Webseite zur Patienteninformation
en Patient information website
fr Site Internet d'informations pour les patients
it Sito web con informazioni per i pazienti
pl Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
da Hjemmeside til patientoplysninger
sl Spletno mesto z informacijami za bolnike



de Nach Gebrauch wegwerfen
en Discard after use
fr Usage unique. Jeter apres utilisation
it Smaltire dopo l'uso
pl Wyrzucić po użyciu
da Bortskaf efter brug
sl Po uporabi zavržite



de Verwendbar bis
en Usable until
fr Date d'expiration
it Utilizzabile fino a
pl Data ważności
da Kan bruges indtil
sl Uporabno do



de Hersteller des Produktes
en Manufacturer of the product
fr Fabricant du produit
it Produttore dell'articolo
pl Producent produktu
da Producent
sl Proizvajalec izdelka



de Medizinprodukt
en Medical device
fr Dispositif médical
it Prodotto medico
pl Urządzenie medyczne
da Medicinsk produkt
sl Medicinski pripomoček



de Artikelnummer
en Article number
fr Référence
it Numero articolo
pl Numer artykułu
da Varenummer
sl Številka dela



de Fertigungslosnummer, Charge
en Production batch number, batch
fr Numéro de lot de fabrication
it Numero di lotto di produzione, partita
pl Numer partii produkcyjnej, szarża
da Batchnummer, batch
sl Številka proizvodne serije, serija



de Pharmazentralnummer
en Pharmaceutical registration number
fr Numéro central de la pharmacie
it PZN (Germania)
pl Numer centralny farmacji
da Farmacentralnummer
sl Centralna številka lekarne



SPORLASTIC GmbH & Co. KG
 Weberstraße 1, 72622 Nürtingen, Germany
 Postfach 14 48, 72604 Nürtingen, Germany

Telefon +49 7022 705-181
Fax +49 7022 705-113
 www.sporlastic.de, info@sporlastic.de

VERTEBRADYN® X.FORCE

REF 07429
VERTEBRADYN® X.FORCE

de LWS-Überbrückungsorthese mit Mobilisierungsfunktion

en Lumbar spine brace with mobilisation function

fr Orthèse de pontage lombaire avec fonction de mobilisation

it Ortesi per colonna lombare con funzione di mobilizzazione

pl Orteza pomostowa kręgosłupa lędźwiowego z funkcją mobilizacji

da Lændehvirvelsøjleortose med mobiliseringsfunktion

sl Ortoza za ledveno hrbtenico z mobilizacijsko funkcijo



Ref. 937429 / V01 | 05 / 25 | 90x160mm

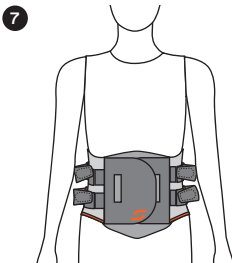
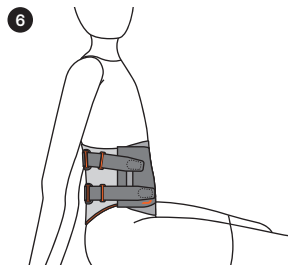
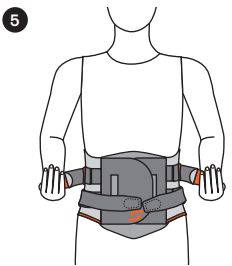
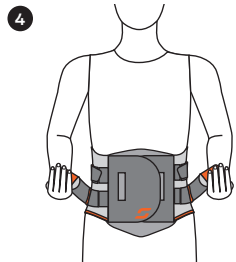
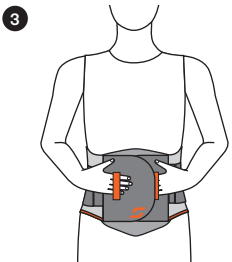
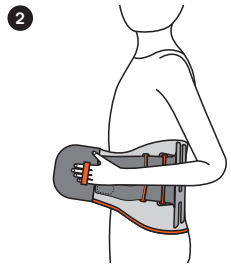
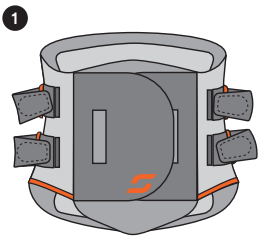
 **SPORLASTIC**



Therapie-Übungen
 Therapy exercises

Anleitung
 Fitting instructions

Produktinfos
 Product information



de Gebrauchsanweisung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
wir bitten Sie, die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Bei auftretenden Fragen wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin, an Ihr nächstliegendes Fachgeschäft oder direkt an uns.

Zweckbestimmung

VERTEBRADYN® X.FORCE ist eine Lendenwirbelsäulen-Orthese mit Mobilisierungsfunktion zur Entlastung durch Entlordosierung der Lendenwirbelsäule von L1 - L5.

Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung durch Entlordosierung mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung der LWS notwendig ist, wie z. B.:

- Schwere Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblicher Bandscheibenprotrusionen/Prolaps, ohne absolute OP-Indikation
 - Schweres radikuläres, pseudo-radikuläres Lumbalsyndrom (konservativ therapieresistent)
 - Spondylolisthese Grad II mit rezidivierenden Lumboischialgien
 - Schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom/Arthrose
 - Zustand nach Bandscheiben-OP ohne verbliebene Parese bei ausgeräumter Bandscheibe
 - Spinalkanaldekompensation, einetagig, ohne Deformität, Bandscheiben-OP einetagig
 - Spinalkanalstenose mit kurzer Gehstrecke ohne wesentliche Paresen
- Alle Indikationen, bei denen eine Entlastung der Wirbelhinterkante notwendig ist, wie z. B.:

- Wirbelfrakturen posttraumatisch geringen Ausmaßes
- Pathologische Frakturen, z.B. plasmozytomdrohende Frakturen
- Entzündungen
- Degeneration
- Schädigungen im LWS-Bereich
- Zur Entlordosierung der LWS mit Anpassungsmöglichkeit zur frühfunktionellen Erweiterung der Bewegungsumfänge
- Lumbale Instabilität
- Hyperlordose-Schmerz mit deutlicher Ausprägung
- Morbus-Scheuermann LWS adult mit Beschwerden
- Osteoporose: isolierte LWS-Fraktur ohne Deformität mit Schmerzsymptomatik

Kontraindikationen

Grundsätzlich sollte hinsichtlich Indikation und Tragemodus eines orthopädischen Hilfsmittels ganz allgemein sowie bei Vorhandensein nachfolgender Krankheitszustände im Besonderen eine Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen:

- Allergische, entzündliche oder verletzungsbedingte Hautveränderungen (z. B. Schwellungen, Rötungen) der zu versorgenden Körperbereiche
- Beeinträchtigungen der Zirkulation oder lymphatische Weichteilschwellungen
- Neurogen bedingte Störungen der Sensorik und Hauttrophik im zu versorgenden Körperbereich (Gefühlsstörungen mit und ohne Hautschäden)



de Achtung

Lesen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung

en Attention

Read all warnings and precautionary measures in the instructions for use

fr Attention

Lire toutes les mises en garde et mesures de précaution du mode d'emploi

it Attenzione

Leggere tutte le avvertenze e le misure di precauzione riportate nelle istruzioni per l'uso

pl Uwaga

Przeczytaj wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w instrukcji obsługi

da Bemærk

Læs alle advarslar og sikkerhedsanvisninger i brugsanvisningen

sl Pozor

Preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v Navodila za uporabo



de Gebrauchsanweisung

Instructions for use

fr Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

pl Instrukcja obsługi

Brugsanvisning

sl Navodila za uporabo



de Trocken aufbewahren

vor Feuchtigkeit schützen

en Keep dry

protect against moisture

fr Conserver au sec

Protéger à l'abri de l'humidité

it Conservare in un luogo asciutto

lontano dall'umidità

pl Przechowywać w suchym miejscu

i chronić przed wilgocią

da Opbevares tørt

beskyttes mod fugt

sl Shranjujte v suhem prostoru

Zaščita pred vlago



de Vor Sonnenlicht schützen

Protect from sunlight

fr Protéger des rayons du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

it Tenere al riparo dalla luce solare

pl Chronić przed promieniowaniem słonecznym

Beskyttes mod sollys

sl Zaščita pred sončno svetlobo



de Einzelnr Patient, mehrfach anwendbar

Single patient, multiple use

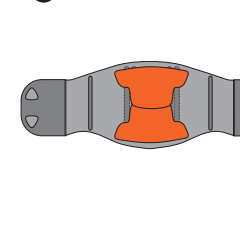
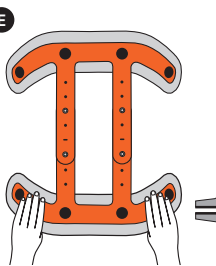
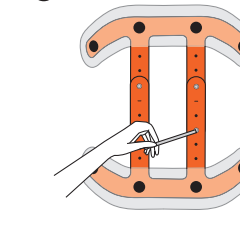
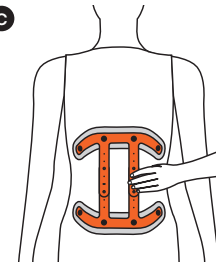
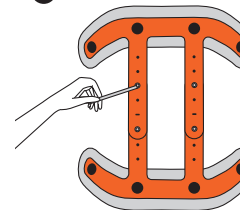
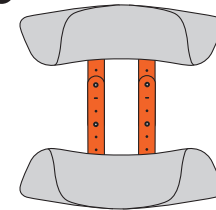
fr Patient unique, application polyvalente

Singolo paziente, uso multiplo

pl Jeden pacjent, wielokrotne użycie

En patient, kan anvendes flere gange

sl En bolnik, več uporabnih



Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Anwendung und korrekter Anlage sind bis heute keine allgemeinen Nebenwirkungen, folgeträchtigen Unverträglichkeiten oder allergischen Reaktionen bekannt.

Vorgesehene Patientenzielgruppe

Zielgruppe sind alle Patienten unter Berücksichtigung der Indikationen und Kontraindikationen. Eine Einweisung und Zuordnung der korrekten Größe wird durch medizinisches Fachpersonal vorgenommen.

Anlegen und Nutzung

- Wir empfehlen ein dünnes, enganliegendes T-Shirt unter dem Produkt zu tragen.
- Öffnen Sie die Zugelemente und fixieren Sie diese locker vor ❶.
- Öffnen Sie den Bauchverschluss. Nutzen Sie zum Anlegen der Orthese die Handschlaufen und führen Sie die Orthese um Ihren Leib ❷. Positionieren Sie das Rückenteil mittig über der Wirbelsäule. Der orangefarbene untere Orthesenrand schließt über dem Kreuzbein ab. Der Rahmen reicht von den unteren Rippen bis zur Gürtellinie.
- Schließen Sie den Bauchverschluss unter Spannung, sodass die Orthese einen angenehmen Druck aufbaut und die Bauchplatte mittig anliegt ❸.
- Spannen Sie die beiden unteren Zugelemente gleichmäßig und fixieren Sie diese auf dem Bauchverschluss ❹. Wiederholen Sie dies mit den oberen Zugelementen ❺.
- Achten Sie darauf, dass der vordere untere Abschluss im Sitzen bündig und parallel zum Oberschenkel verläuft und dabei keinen Druck in der Leistenbeuge bewirkt ❻.
- Zum Ablegen der Orthese öffnen Sie die Zügel und fixieren Sie die Zugelemente locker ❼.
- Öffnen Sie den Bauchverschluss und legen Sie die Orthese ab.
- VERTEBRADYN® X.FORCE erfordert eine individuelle und qualifizierte Anpassung an den Patienten durch entsprechendes Fachpersonal. Nur dadurch können die Leistungsfähigkeit und Tragekomfort gewährleistet werden.

Hinweise für den Orthopädietechniker

- Der Orthesenrahmen kann in der Höhe angepasst werden, entnehmen Sie dazu den Orthesenrahmen aus dem Rahmenpolster ❶.
- Öffnen Sie mit Hilfe eines Inbus Schlüssels SW 2,5 die entsprechenden Schrauben und stellen Sie die Höhe ein ❷.
- Die Flügel des unteren Rahmentails sollten zwischen dem Beckenkamm und dem Trochanter Major liegen. Die Flügel des oberen Rahmentails sollten die untere Rippe einschließen ❸.
- Ist die Höhe richtig eingestellt, befestigen Sie die Schrauben an jeweiliger Stelle am Orthesenrahmen ❹.
- Der Rückenrahmen besteht aus Hartaluminium und kann von Hand oder mit einem Schränkeisen angeformt werden ❺.
- Fixieren Sie den Orthesenrahmen mit Rahmenpolster mittig in der Orthese ❻.
- Die Federstahlstäbe können individuell angeformt werden.
- Für zunehmende Mobilisierung kann die Orthese nach Absprache mit dem behandelnden Arzt schrittweise abgerüstet werden. Hierfür kann der Rahmen oder die Bauchplatte aus der Orthese entnommen werden.
- Mit Abnahme von Bauchplatte und Rahmen wird die VERTEBRADYN® X.FORCE zur Lumbalstützorthese.


Zubehör


Optional über Ihren Fachhandel erhältlich:

- VERLÄNGERUNGSTEIL RÜCKEN (REF 17400)

Wichtige Hinweise

- Grundsätzlich sollte hinsichtlich Indikation und Tragedauer eines orthopädischen Hilfsmittels ganz allgemein sowie bei Vorhandensein nachfolgender Krankheitszustände im Besonderen eine Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.
- Überprüfen Sie die Funktion des Produktes gemeinsam mit Ihrem Arzt oder Fachhandel.
- Das Produkt ist zur Versorgung für einen Patienten bestimmt.
- Tragen Sie das Produkt nicht auf offenen Wunden.
- Damit das Produkt eine lange Lebensdauer und Funktion bietet, darf es nicht im Zusammenhang mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen getragen werden.
- Es ist zulässig das Produkt mit Spritzwasser in Berührung zu bringen.
- Bitte schließen Sie die Klettverschlüsse, falls welche vorhanden sind, stets ordnungsgemäß. Schäden, die durch unsachgemäßes Schließen der Klettverschlüsse verursacht werden, stellen grundsätzlich keinen Reklamationsgrund dar.
- Wenn während der Verwendung des Medizinprodukts eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustandes auftritt, bitten wir Sie, dieses schwerwiegende Vorkommnis Ihrem Fachhändler, Ihrem Arzt oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) zu melden. Sie können unsere Kontaktdaten in dieser Gebrauchsanweisung finden.
- Nicht fachgerechte Veränderungen am Produkt und/oder nicht zweckbestimmte Verwendung des oben angeführten Produktes schließen eine Produkthaftung des Herstellers aus.
- Das Produkt kann metallische Gegenstände enthalten. Wir empfehlen diese nicht mit elektromagnetischen Interferenzen in Verbindung zu bringen.
- Mögliche gesundheitliche wechselseitige Risiken oder sonstige Nachteile bei bestimmten Behandlungen, die sich im Zusammenhang mit der Verwendung des Produktes ergeben können, sind mit dem behandelnden Arzt abzusprechen.

 Bitte führen Sie die Verpackung und das Produkt dem örtlichen Wertstoffsammlersystem zu. Bitte beachten Sie dabei die örtlichen Bestimmungen.

 Die SPORLASTIC GmbH & Co. KG ist ein Rücknahmesystem für Verpackungen angeschlossen und kommt somit den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden verpackungsrechtlichen Bestimmungen vollständig nach.

Pflege

Wir empfehlen, VERTEBRADYN® X.FORCE schonend in handwarmem Wasser (30°C) mit Feinwaschmittel zu waschen und an der Luft zu trocknen. Trocknen Sie das Produkt nicht im Wäschetrockner, auf der Heizung oder in der Mikrowelle. Entfernen Sie den Rahmen vor dem Waschen. Der Überzug und die Bauchplatte können mitgewaschen werden. Schließen Sie die Klettverschlüsse beim Waschen, damit diese länger funktionsfähig bleiben und Beschädigungen anderer Kleidungsstücke vermieden werden können. Eine über die Tragedauer nachlassende Spannung des Formgestricks wird durch Waschen wiederhergestellt. Wir empfehlen deshalb, die Orthese häufiger zu waschen.

Transport- und Lagerbedingungen


Bitte achten Sie darauf, dass das Produkt trocken aufbewahrt wird und vor Feuchtigkeit und Sonnenlicht geschützt ist. Lagern Sie das Produkt bei üblicher Temperatur und Luftfeuchtigkeit.

Qualitätsmanagement-System

Alle Produkte der SPORLASTIC GmbH & Co. KG unterliegen der Produktprüfung innerhalb unseres Qualitätsmanagement-Systems. Sollten Sie dennoch Beanstandungen an unserem Produkt haben, bitten wir Sie, sich mit Ihrem Fachgeschäft in Verbindung zu setzen.

Verwendetes Material

Polyamid, Polyvinylchlorid, Polyester, Polyurethan, Elasthan.

 Eine Online-Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Homepage unter www.sporlastic.de.

en

Instructions for use

Dear patient,

We ask you to carefully follow the enclosed instructions for use. If you have any questions, please contact the doctor looking after you, your nearest specialist store or us directly.

Intended use

VERTEBRADYN® X.FORCE is a lumbar spine brace with mobilisation function for relief by deloading the lumbar spine from L1 to L5.

Indications

All indications where relief through decompression followed by functional mobilisation of the lumbar spine is necessary, such as:

- Severe lumbar sciatica with muscle deficits in cases of significant disc protrusion/prolapse, without absolute indication for surgery
- Severe radicular, pseudo-radicular lumbar syndrome (resistant to conservative therapy)
- Grade II spondylolisthesis with recurrent lumbar sciatica
- Severe lumbar deformity with facet syndrome/arthritis
- Condition after disc surgery without residual paresis with cleared disc
- Spinal canal decompression, one day, without deformity, disc surgery one day
- Spinal canal stenosis with short walking distance without significant paresis

All indications where relief of the posterior vertebral edge is necessary, such as:

- Minor post-traumatic vertebral fractures
- Pathological fractures, e.g. fractures with risk of plasmacytoma
- Inflammation
- Degeneration
- Damage in the lumbar spine
- For lumbar spine decompression with the option of adjustment for early functional expansion of the range of motion

- Lumbar instability
- Hyperlordosis pain with significant severity
- Scheuermann's disease of the lumbar spine in adults with symptoms
- Osteoporosis: isolated lumbar spine fracture without deformity with pain symptoms

Contra-indications

- In general, the treating physician should be consulted regarding the indication and wearing mode of an orthopaedic aid, both in general and in the presence of the following medical conditions in particular:
- Allergic, inflammatory or injury-related skin changes (e.g. swelling, redness) in the areas of the body to be treated
- Impaired circulation or lymphatic soft tissue swelling
- Neurogenic sensory and skin trophic disorders in the body area to be treated (sensory disorders with and without skin damage)

Side effects

If used appropriately and correctly, there are no general side effects, intolerances with long-term effects or allergic reactions known to date.

Intended patient target group



The target group is all patients, taking into account indications and contraindications. Instruction and allocation of the correct size is carried out by medical professionals.

Putting it on and use

- We recommend wearing a thin, close-fitting T-shirt under the product.
- Open the pull elements and fix them loosely in front **1**.
- Open the belly button closure. Use the hand straps to put on the brace and guide it around your body **2**. Position the back section centrally over the spine. The orange lower edge of the brace should end above the sacrum. The frame should extend from the lower ribs to the waistline.
- Close the abdominal fastener while applying tension so that the brace provides comfortable pressure and the abdominal plate fits centrally **3**.
- Tighten the two lower pull elements evenly and secure them to the abdominal fastener **4**. Repeat this with the upper pull elements **5**.
- Make sure that the front lower edge is flush and parallel to the thigh when sitting and does not cause any pressure in the groin **6**.
- To remove the brace, open the straps and loosely secure the pull elements **7**.
- Open the abdominal fastener and remove the brace.
- VERTEBRADYN® X.FORCE requires individual and qualified adjustment to the patient by appropriate specialist personnel. This is the only way to ensure performance and wearing comfort.

Notes for the orthopaedic technician

- The height of the brace frame can be adjusted. To do this, remove the brace frame from the frame padding **A**.
- Use a 2.5 mm Allen key to loosen the corresponding screws and adjust the height **B**.
- The wings of the lower frame section should be positioned between the iliac crest and the greater trochanter. The wings of the upper frame section should enclose the lower rib **C**.
- Once the height has been adjusted correctly, secure the screws in the appropriate positions on the brace frame **D**.

- The back frame is made of hard aluminium and can be shaped by hand or with a bending iron .
- Secure the brace frame with frame padding in the centre of the brace .
- The spring steel rods can be shaped individually.
- For increasing mobility, the brace can be gradually dismantled in consultation with the attending physician. To do this, the frame or the abdominal plate can be removed from the brace.
- With the removal of the abdominal plate and frame, the VERTEBRADYN® X.FORCE becomes a lumbar support brace.


Accessories


Optionally available from your specialist retailer:

- VERLÄNGERUNGSTEIL RÜCKEN (REF 17400)

Important information

- Essentially, the indication for and duration of wearing of any orthopaedic device in general, as well as the presence of any of the conditions below in particular, should be discussed with the doctor who is in charge of your treatment.
- Check the functioning of the product with your doctor or specialist retailer.
- The product is designed to treat one patient.
- Do not wear the product directly against open wounds.
- In order for the product to have a long service life and function, it may not be worn in conjunction with oily/greasy or acidic products, ointments or lotions.
- The product can come into contact with splash water.
- Please always close any Velcro fasteners present properly. Damage caused by improper closing of the Velcro fasteners does not constitute a reason for complaint.
- If a significant deterioration in health occurs during the use of the medical device, we ask you to report this serious incident to your specialist dealer, your doctor or us as the manufacturer, as well as to the responsible authority. You can find our contact information in these instructions for use.
- Any improper modifications to the product and/or improper use of the above-mentioned product exclude any product liability on the part of the manufacturer.
- Product may contain metallic objects. We recommend not putting them in contact with electromagnetic interference.
- Possible health-related mutual risks or other disadvantages with certain treatments that may arise in association with the use of the product must be discussed with the doctor in charge of treatment.

 Please return the packaging and the product to the local recycling collection system. Please comply with local regulations.

 SPORLASTIC GmbH & Co. KG is affiliated with a returns system for packaging and therefore fully complies with the packaging legislation in the Federal Republic of Germany.

Care

We recommend washing VERTEBRADYN® X.FORCE gently in lukewarm water (30 °C) with mild detergent and air drying. Do not dry the product in the tumble dryer, on the heating or in the microwave. Remove the frame before washing. The cover and the abdominal plate can be washed together with the frame. Close the Velcro fasteners during washing to ensure that they remain functional for longer and to prevent damage to other items of clothing. Washing restores the tension of the moulded knit, which

diminishes over time. We therefore recommend washing the brace more frequently.

Transport and storage conditions


Please ensure that the product is stored in a dry place and is protected against moisture and sunlight. Store the product at a normal temperature and humidity.

Quality management system

All products from SPORLASTIC GmbH & Co. KG are subject to product inspection as part of our quality management system. If you still have any complaints about our product, we kindly ask that you contact your specialist retailer.

Verwendetes Material

Polyamide, polyvinyl chloride, polyester, polyurethane, elastane.

 An online version of the instructions for use can be found on our website at www.sporlastic.de.

fr

Mode d'emploi

Chers patients,

Nous vous demandons de lire attentivement le mode d'emploi ci-joint. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant, à votre magasin spécialisé le plus proche ou contactez-nous directement.

Usage prévu

VERTEBRADYN® X.FORCE est une orthèse lombaire avec fonction de mobilisation qui soulage la colonne lombaire (L1 à L5) en la déchargeant.

Indications

Toutes les indications nécessitant un soulagement par délestage suivi d'une mobilisation fonctionnelle de la colonne lombaire, telles que :

- Lombosciatique sévère avec déficits musculaires en cas de protrusion/prolapsus discal important, sans indication chirurgicale absolue
- Syndrome lombaire radiculaire ou pseudo-radicalaire sévère (résistant à un traitement conservateur)
- Spondylolisthésis de degré II avec lombosciatalgies récurrentes
- Déformation lombaire sévère avec syndrome facettaire/arthrose
- État après chirurgie discale sans parésie résiduelle avec disque intervertébral retiré
- Décompression du canal rachidien, en une journée, sans déformation, chirurgie discale en une journée
- Sténose du canal rachidien avec courte distance de marche sans parésie significative

Toutes les indications nécessitant un soulagement du bord postérieur des vertèbres, telles que :

- Fractures vertébrales post-traumatiques de faible ampleur
- Fractures pathologiques, par exemple fractures menaçant de plasmacytome
- Inflammations
- Dégénérescence

- Lésions dans la région lombaire
- Pour la délordose de la colonne lombaire avec possibilité d'ajustement pour une extension fonctionnelle précoce de l'amplitude des mouvements
- Instabilité lombaire
- Douleurs liées à une hyperlordose prononcée
- Maladie de Scheuermann chez l'adulte avec symptômes
- Ostéoporose : fracture isolée de la colonne lombaire sans déformation avec symptômes douloureux

Contre-indications

En général, il convient de consulter le médecin traitant au sujet de l'indication et du mode de port d'un dispositif orthopédique, en particulier en présence des pathologies suivantes:

- Modifications cutanées allergiques, inflammatoires ou dues à des blessures (par ex. gonflements, rougeurs) au niveau des zones du corps à traiter
- Troubles circulatoires ou gonflements lymphatiques des tissus mous
- Troubles neurogènes de la sensibilité et du trophisme cutané dans la zone du corps à traiter (troubles sensitifs avec ou sans lésions cutanées)

Effets secondaires

Dans le cadre d'une utilisation appropriée et d'une mise en place correcte, jusqu'à aujourd'hui, aucun effet secondaire général, aucune intolérance entraînant des conséquences importantes ou réaction allergique ne sont connues.

Groupe cible de patients prévu

Le groupe cible est constitué de tous les patients, en tenant compte des indications et des contre-indications. L'instruction et l'attribution de la taille correcte sont effectuées par des professionnels de la santé.

Application et utilisation

- Nous recommandons de porter un t-shirt fin et ajusté sous le produit.
- Ouvrez les éléments de traction et fixez-les sans serrer devant **1**.
- Ouvrez la fermeture ventrale. Utilisez les sangles pour mettre en place l'orthèse et passez-la autour de votre corps **2**. Positionnez la partie dorsale au milieu de la colonne vertébrale. Le bord inférieur orange de l'orthèse se termine au-dessus du sacrum. Le cadre s'étend des côtes inférieures jusqu'à la ligne de la ceinture.
- Fermez la fermeture ventrale en tirant dessus afin que l'orthèse exerce une pression agréable et que la plaque ventrale soit centrée **3**.
- Tendez les deux éléments de traction inférieurs de manière uniforme et fixez-les sur la fermeture ventrale **4**. Répétez cette opération avec les éléments de traction supérieurs **5**.
- Veillez à ce que le bord inférieur avant soit à fleur et parallèle à la cuisse en position assise et qu'il n'exerce aucune pression dans le creux de l'aîne **6**.
- Pour retirer l'orthèse, ouvrez les sangles et fixez les éléments de traction sans serrer **7**.
- Ouvrez la fermeture ventrale et retirez l'orthèse.
- VERTEBRADYN® X.FORCE nécessite un ajustement individuel et qualifié au patient par un personnel spécialisé. C'est la seule façon de garantir les performances et le confort de port.

Notes pour le technicien orthopédique

- La hauteur du cadre de l'orthèse peut être ajustée. Pour ce faire, retirez le cadre de

l'orthèse du rembourrage du cadre **A**.

- À l'aide d'une clé Allen SW 2,5, ouvrez les vis correspondantes et réglez la hauteur **B**.
- Les ailes de la partie inférieure du cadre doivent se trouver entre la crête iliaque et le grand trochanter. Les ailes de la partie supérieure du cadre doivent entourer la côte inférieure **C**.
- Une fois la hauteur correctement réglée, fixez les vis à leur emplacement respectif sur le cadre de l'orthèse **D**.
- Le cadre dorsal est en aluminium dur et peut être mis en forme à la main ou à l'aide d'un fer à repasser **E**.
- Fixez le cadre de l'orthèse au centre de l'orthèse à l'aide de rembourrages pour cadre **F**.
- Les tiges en acier à ressort peuvent être mises en forme individuellement.
- Pour une mobilisation progressive, l'orthèse peut être démontée par étapes après consultation du médecin traitant. Pour ce faire, le cadre ou la plaque abdominale peuvent être retirés de l'orthèse.
- Une fois la plaque abdominale et le cadre retirés, la VERTEBRADYN® X.FORCE devient une orthèse de soutien lombaire.

Accessoires

Disponibles en option auprès de votre revendeur:

- VERLÄNGERUNGSTEIL RÜCKEN (REF 17400)

Remarques importantes

- En principe, l'indication et la durée de port d'un produit orthopédique, de manière générale, doivent s'effectuer en concertation avec le médecin traitant, particulièrement en présence des affections suivantes.
- Vérifiez le bon fonctionnement du produit avec votre médecin ou votre revendeur spécialisé.
- Ce produit est destiné aux soins d'un seul patient.
- Ne portez pas ce produit sur des plaies ouvertes.
- Afin d'assurer une longue durée de vie à ce produit et afin que vous puissiez bénéficier pleinement de son effet, il ne doit pas être porté en association avec des agents gras et acides, des pommades ou des lotions.
- Le produit peut entrer en contact avec des projections d'eau sans risque.
- Veuillez toujours fermer correctement les fermetures en velcro s'il y en a. Les dommages résultant d'une fermeture incorrecte de la bande adhésive ne constituent, en principe, en aucun cas un motif de réclamation.
- Si une détérioration importante de l'état de santé survient pendant l'utilisation du dispositif médical, nous vous prions de signaler cet événement grave à votre revendeur, à votre médecin ou à nous-mêmes en tant que fabricant, ainsi qu'aux autorités compétentes. Vous pouvez trouver nos coordonnées dans ce mode d'emploi.
- Toute modification inadéquate apportée au produit et/ou utilisation non destinée à l'usage prévu du produit susmentionné excluent la responsabilité du fabricant.
- Le produit peut contenir des éléments métalliques. Nous recommandons de ne pas les associer à des interférences électromagnétiques.
- Il convient de vous entretenir avec votre médecin traitant concernant d'éventuels risques sur la santé résultant d'une interaction ou d'autres inconvénients de certains traitements.



Veillez déposer l'emballage et le produit dans un système de collecte local. Veuillez respecter les réglementations locales.



SPORLASTIC GmbH & Co. KG est affiliée à un système de collecte des emballages

et respecte donc pleinement la réglementation sur les emballages en vigueur en République fédérale d'Allemagne.

Entretien

Nous recommandons de laver VERTEBRADYN® X.FORCE à l'eau tiède (30 °C) avec un détergent doux et de les sécher à l'air libre. Ne pas faire sécher le produit dans le sèche-linge, sur le chauffage ou dans le micro-ondes. Retirez le cadre avant le lavage. La housse et la plaque ventrale peuvent être lavées. Fermez les fermetures velcro avant le lavage afin de garantir leur bon fonctionnement et d'éviter d'endommager d'autres vêtements. Le lavage permet de rétablir la tension du tricot moulant qui s'affaiblit au fil du temps. Nous recommandons donc de laver l'orthèse plus fréquemment.

Conditions de transport et de stockage 🌿


Veillez à ce que le produit soit conservé au sec ainsi qu'à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil. Stockez ce produit à une température et à une humidité normales.

Système de gestion de la qualité

Tous les produits SPORLATIC GmbH & Co. KG sont soumis à des tests dans le cadre de notre système de gestion de la qualité. Si toutefois vous avez des réclamations, veuillez contacter votre revendeur spécialisé.

Matériaux utilisés

Polyamide, polychlorure de vinyle, polyester, polyuréthane, élasthanne.

 Vous trouverez une version en ligne du mode d'emploi sur notre page d'accueil à l'adresse www.sporlastic.de.

it

Istruzioni per l'uso

Gentili pazienti,

Vi preghiamo di osservare scrupolosamente le presenti istruzioni per l'uso. Se avete delle domande, vi raccomandiamo di rivolgervi al vostro medico curante, al negozio specializzato più vicino oppure direttamente a noi.

Impiego appropriato

VERTEBRADYN® X.FORCE è un tutore per la colonna lombare con funzione di mobilizzazione per alleviare il carico attraverso la delordizzazione della colonna lombare da L1 a L5.

Indicazioni

Tutte le indicazioni in cui è necessario un sollievo mediante decompressione con successiva mobilizzazione funzionale della colonna lombare, come ad esempio:

- Lombosciatalgia grave con deficit muscolari in presenza di protrusioni/prolassi discali significativi, senza indicazione chirurgica assoluta
- Sindrome lombare radicolare grave, pseudo-radicolare (resistente alla terapia conservativa)
- Spondilolistesi di II grado con lombosciatalgia ricorrente

- Grave deformità lombare con sindrome facciale/artrosi
 - Stato post-operatorio a seguito di intervento chirurgico ai dischi intervertebrali senza paresi residua con disco intervertebrale rimosso
 - Decompressione del canale spinale, in giornata, senza deformità, intervento chirurgico ai dischi intervertebrali in giornata
 - Stenosi del canale spinale con breve distanza percorribile senza paresi significative
- Tutte le indicazioni in cui è necessario alleggerire il bordo posteriore delle vertebre, ad es.:

- Fratture vertebrali post-traumatiche di lieve entità
- Fratture patologiche, ad es. fratture con rischio di plasmocitoma
- Infiammazioni
- Degenerazione
- Lesioni nella regione lombare
- Per la delordosazione della colonna lombare con possibilità di adattamento per l'estensione funzionale precoce dell'ampiezza dei movimenti
- Instabilità lombare
- Dolore da iperlordosi con manifestazioni evidenti
- Morbo di Scheuermann nella colonna lombare in adulti con disturbi
- Osteoporosi: frattura isolata della colonna lombare senza deformità con sintomi dolorosi

Controindicazioni

In linea di massima, per quanto riguarda l'indicazione e le modalità di utilizzo di un ausilio ortopedico, è necessario consultare il medico curante, in particolare in presenza delle seguenti patologie:

- Alterazioni cutanee di natura allergica, infiammatoria o dovute a lesioni (ad es. gonfiori, arrossamenti) delle zone del corpo da trattare
- Disturbi della circolazione o gonfiori linfatici dei tessuti molli
- Disturbi neurogeni della sensibilità e del trofismo cutaneo nella zona da trattare (disturbi sensoriali con o senza lesioni cutanee)

Effetti collaterali

In caso di utilizzo appropriato e corretto, ad oggi non si sono osservati effetti collaterali generali, intolleranze a lungo termine o reazioni allergiche.

Popolazione di pazienti target

Il gruppo target è costituito da tutti i pazienti, tenendo conto delle indicazioni e delle controindicazioni. L'istruzione e l'assegnazione della taglia corretta viene effettuata da professionisti medici.

Applicazione e uso

- Si consiglia di indossare una maglietta sottile e aderente sotto il prodotto.
- Aprire gli elementi di trazione e fissarli senza stringere davanti **1**.
- Aprire la chiusura addominale. Per indossare l'ortesi, utilizzare le cinghie per le mani e far scorrere l'ortesi intorno al busto **2**. Posizionare la parte posteriore al centro della colonna vertebrale. Il bordo inferiore arancione dell'ortesi deve terminare sopra il sacro. Il telaio deve estendersi dalle costole inferiori fino alla linea della cintura.
- Chiudere la chiusura addominale in tensione, in modo che l'ortesi eserciti una pressione confortevole e la placca addominale sia centrata **3**.
- Tendere i due elementi di trazione inferiori in modo uniforme e fissarli alla chiusura addominale **4**. Ripetere l'operazione con gli elementi di trazione superiori **5**.
- Assicurarsi che la parte anteriore inferiore sia a filo e parallela alla coscia quando si

è seduti e che non eserciti pressione all'inguine **ⓐ**.

- Per rimuovere l'ortesi, aprire le cinghie e fissare gli elementi di trazione in modo lasco **ⓑ**.
- Aprire la chiusura addominale e rimuovere l'ortesi.
- VERTEBRADYN® X.FORCE richiede un adattamento individuale e qualificato al paziente da parte di personale specializzato. Solo in questo modo è possibile garantire le prestazioni e il comfort.

Note per il tecnico ortopedico

- Il telaio dell'ortesi può essere regolato in altezza, a tal fine rimuovere il telaio dell'ortesi dall'imbottitura del telaio **Ⓐ**.
- Con l'ausilio di una chiave a brugola SW 2,5, aprire le viti corrispondenti e regolare l'altezza **Ⓑ**.
- Le ali della parte inferiore del telaio devono trovarsi tra l'osso iliaco e il grande trocantere. Le ali della parte superiore del telaio devono racchiudere la costola inferiore **Ⓒ**.
- Una volta regolata correttamente l'altezza, fissare le viti nella posizione corrispondente sul telaio dell'ortesi **Ⓓ**.
- Il telaio posteriore è realizzato in alluminio duro e può essere modellato a mano o con un ferro da stiro **Ⓔ**.
- Fissare il telaio dell'ortesi con l'imbottitura del telaio al centro dell'ortesi **Ⓕ**.
- Le barre in acciaio elastico possono essere modellate individualmente.
- Per una maggiore mobilità, l'ortesi può essere gradualmente smontata previa consultazione con il medico curante. A tal fine è possibile rimuovere il telaio o la placca addominale dall'ortesi.
- Rimuovendo la placca addominale e il telaio, VERTEBRADYN® X.FORCE diventa un'ortesi di sostegno lombare.

Accessori



Disponibili come optional presso il vostro rivenditore specializzato:

- VERLÄNGERUNGSTEIL RÜCKEN (REF 174.00)

Indicazioni importanti

- In linea di principio, le indicazioni e la durata di utilizzo di qualsiasi supporto ortopedico in generale, nonché la presenza in particolare delle seguenti condizioni patologiche, dovrebbero essere discusse con il medico curante.
- Verificare la funzionalità del prodotto con il proprio medico curante o rivenditore specializzato.
- Il dispositivo è destinato al trattamento di un paziente.
- Non applicare il prodotto su ferite aperte.
- Per assicurare che il prodotto abbia una lunga durata e un funzionamento duraturo, non indossarlo in abbinamento a sostanze grasse o acide, pomate o lozioni.
- Il prodotto è resistente agli spruzzi d'acqua.
- Chiudere le chiusure a zip, se presenti, sempre in maniera corretta. I danni causati dal fissaggio errato delle chiusure in velcro non costituiscono motivo di reclamo.
- Se durante l'uso del dispositivo medico si verifica un peggioramento significativo della salute, vi chiediamo di segnalare questo grave incidente al vostro rivenditore specializzato, al vostro medico o a noi, in qualità di produttori, nonché alle autorità competenti. I nostri recapiti sono riportati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Eventuali modifiche non professionali al prodotto e/o il suo impiego inappropriato escludono qualsiasi responsabilità sul prodotto da parte del produttore.
- Il prodotto può contenere elementi metallici. Si consiglia di evitare la prossimità con

interferenze elettromagnetiche.

- Eventuali rischi reciproci per la salute o altri svantaggi in caso di specifici trattamenti che possono presentarsi in relazione all'utilizzo del prodotto, devono essere discussi con il medico curante.
-  Invitiamo quindi a conferire gli imballaggi e il prodotto presso il centro di raccolta locale. A tal fine, rispettare le disposizioni locali in materia.
-  La SPORLASTIC GmbH & Co. KG aderisce a un sistema di ritiro degli imballaggi e adempie quindi completamente alle disposizioni giuridiche relative agli imballaggi vigenti nella Repubblica federale di Germania.

Trattamento

Si consiglia di lavare VERTEBRADYN® X.FORCE delicatamente in acqua tiepida (30°C) con un detergente delicato e di asciugare all'aria. Non asciugare il prodotto nell'asciugatrice, sul riscaldamento o nel microonde. Rimuovere il telaio prima del lavaggio. Il rivestimento e la placca addominale possono essere lavati insieme. Chiudere le chiusure in velcro durante il lavaggio per garantire una maggiore durata e evitare danni ad altri indumenti. Il lavaggio ripristina la tensione del tessuto modellante che si riduce con l'uso. Si consiglia quindi di lavare l'ortesi più frequentemente.

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Assicurarsi che il prodotto sia mantenuto asciutto e al riparo da umidità e luce solare. Conservare il prodotto a temperatura e umidità comuni.

Sistema di gestione della qualità

Tutti i prodotti della SPORLASTIC GmbH & Co. KG sono sottoposti ai controlli dei prodotti nell'ambito del nostro sistema di gestione della qualità. Se nonostante ciò avete dei reclami in merito ai nostri prodotti, vi preghiamo di contattare il vostro negozio specializzato.

Materiali utilizzati

Poliammide, cloruro di polivinile, poliestere, poliuretano, elaston.



Per una versione digitale delle istruzioni per l'uso si può consultare la nostra homepage all'indirizzo www.sporlastic.de.

pl Instrukcja użytkowania

Droga pacjentko, drogi pacjencie,

prosimy o uważne przestrzeżenie załączonej instrukcji obsługi. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym, najbliższym sklepem specjalistycznym lub bezpośrednio z nami.

Przeznaczenie

VERTEBRADYN® X.FORCE to orteza kręgosłupa lędźwiowego z funkcją mobilizacji, która odciąża kręgosłup lędźwiowy od L1 do L5.

Wskazania

Wszystkie wskazania, w których konieczne jest odciążenie poprzez wyprostowanie kręgosłupa lędźwiowego, a następnie funkcjonalną mobilizację kręgosłupa lędźwiowego, np.:

- Ciężka rwa kulszowa z niedowładem mięśni przy znacznym wysunięciu/ wypadnięciu krążka międzykręgowego, bez bezwzględnych wskazań do operacji
- Ciężki zespół lędźwiowy korzeniowy, pseudokorzeniowy (oporny na leczenie zachowawcze)
- Spondyloliteza II stopnia z nawracającą rwą kulszową
- Ciężka deformacja lędźwiowa w przypadku zespołu facetowego/artrozy
- Stan po operacji dysku międzykręgowego bez pozostałego niedowładu przy oczyszczonym dysku międzykręgowym
- Dekompresja kanału kręgowego, jednodniowa, bez deformacji, operacja dysku międzykręgowego jednodniowa
- Zwężenie kanału kręgowego z krótkim dystansem chodzenia bez istotnego niedowładu

Wszystkie wskazania, w których konieczne jest odciążenie tylnej krawędzi kręgów, np.:

- Niewielkie złamania kręgów pourazowe
- Złamania patologiczne, np. złamania z zagrożeniem plazmozytoma
- Stany zapalne
- Degeneracja
- Uszkodzenia w odcinku lędźwiowym kręgosłupa
- W celu odciążenia odcinka lędźwiowego kręgosłupa z możliwością dostosowania do wczesnej funkcjonalnej rozszerzenia zakresu ruchów
- Niestabilność odcinka lędźwiowego
- Ból spowodowany hiperlordozą o wyraźnym nasileniu
- Choroba Scheuermanna odcinka lędźwiowego kręgosłupa u dorosłych z dolegliwościami
- Osteoporoza: izolowane złamanie odcinka lędźwiowego kręgosłupa bez deformacji z objawami bólowymi

Przeciwwskazania

Zasadniczo, w odniesieniu do wskazań i sposobu noszenia ortopedycznego środka pomocniczego, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, w szczególności w przypadku wystąpienia następujących schorzeń:

- Alergiczne, zapalne lub spowodowane urazem zmiany skórne (np. obrzęki, zaczerwienienia) w obszarach ciała, które mają być objęte opieką
- Zaburzenia krążenia lub obrzęki limfatyczne tkanek miękkich
- Neurogenne zaburzenia czucia i trofiki skóry w obszarze ciała, który ma być objęty opieką (zaburzenia czucia z uszkodzeniami skóry lub bez)

Skutki uboczne

Przy prawidłowym stosowaniu i prawidłowym założeniu na obecną chwilę nie są znane żadne ogólne skutki uboczne, poważne nietolerancje ani reakcje alergiczne.

Przewidziana grupa docelowa pacjentów

Grupą docelową są wszyscy pacjenci, z uwzględnieniem wskazań i przeciwwskazań. Instruktaż i przyporządkowanie właściwego rozmiaru jest przeprowadzane przez specjalistów medycznych.

Zastosowanie i użytkowanie

- Zalecamy noszenie cienkiej, przylegającej koszulki pod produktem.
- Otwórz elementy ściąгаjące i luźno je zamocuj przed ❶.
- Otwórz zamknięcie brzucha. Aby założyć ortezę, użyj pasek na ręce i załóż ortezę wokół tułowia ❷. Ustaw część tylną na środku kręgosłupa. Pomarańczowa dolna krawędź ortozy powinna kończyć się nad kością krzyżową. Rama sięga od dolnych żeber do linii pasa.
- Zamknąć zapiekię brzuszne, napinając je tak, aby orteza wywierała przyjemny ucisk, a płyta brzuszna przylegała do środka ❸.
- Należy równomiernie napiąć oba dolne elementy ściągające i zamocować je na zapieciu brzuszny ❹. Czynnosc tę należy powtórzyć z górnymi elementami ściągającymi ❺.
- Należy upewnić się, że przednia dolna krawędź w pozycji siedzącej jest równo zbudowana i równoległa do uda, nie wywierając nacisku na pachwinę ❻.
- Aby zdjąć ortezę, należy rozpiąć paski i luźno zamocować elementy napinające ❼.
- Otworzyć zapiekię brzucha i zdjąć ortezę.
- VERTEBRADYN® X.FORCE wymaga indywidualnego i wykwalifikowanego dopasowania do pacjenta przez odpowiedni personel specjalistyczny. Tylko w ten sposób można zapewnić wydajność i komfort noszenia.

Uwagi dla technika ortopedycznego

- Wysokość ramy ortozy można regulować, w tym celu należy wyjąć ramę ortozy z wyściółki ramy ❶.
- Za pomocą klucza imbusowego SW 2,5 należy odkręcić odpowiednie śruby i ustawić wysokość ❷.
- Skrzydła dolnej części ramy powinny znajdować się między grzebieniem biodrowym a krętarzem większym. Skrzydła górnej części ramy powinny obejmować dolną żebrę ❸.
- Po prawidłowym ustawieniu wysokości należy przykręcić śruby w odpowiednich miejscach ramy ortozy ❹.
- Rama tylna jest wykonana z twardego aluminium i można ją formować ręcznie lub za pomocą żelazka do gładzenia ❺.
- Zamocować ramę ortozy za pomocą wyściółki ramowej pośrodku ortozy ❻.
- Prety ze stali sprężynowej można formować indywidualnie.
- W celu zwiększenia mobilności ortezę można stopniowo demontować po konsultacji z lekarzem prowadzącym. W tym celu można wyjąć ramę lub płytkę brzuszna z ortozy.
- Po zdjęciu płytki brzusznej i ramy VERTEBRADYN® X.FORCE staje się ortezą podtrzymującą odcinek lędźwiowy kręgosłupa.

Akcesoria


Opcjonalnie dostępne u wyspecjalizowanego sprzedawcy:


- VERLÄNGERUNGSTEIL RÜCKEN (REF 17400)

Ważne uwagi

- Należy przeprowadzić dokładną konsultację z lekarzem prowadzącym w sprawie wskazania i czasu noszenia pomocy ortopedycznej, a w szczególności jeśli występują następujące stany chorobowe.
- Należy sprawdzić działanie produktu wraz z lekarzem lub wyspecjalizowanym sprzedawcą.

- Produkt jest przeznaczony dla jednego pacjenta.
- Nie nosić produktu na otwartych ranach.
- Aby produkt zachował trwałość i swoje funkcje przez długi czas, nie wolno go nosić w połączeniu z substancjami zawierającymi tłuszcze, kwasy, maści lub emulsje.
- Dopuszczalny jest kontakt produktu z rozbryzganymi wodami.
- Jeśli są zapięcia na rzepy, należy je zawsze prawidłowo zamykać. Uszkodzenia spowodowane niewłaściwym zamknięciem rzepów nie stanowią podstawy do reklamacji.
- Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do znacznego pogorszenia stanu zdrowia, prosimy o zgłoszenie tego poważnego incydentu sprzedawcy, lekarzowi lub nam jako producentowi, a także właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć w niniejszej instrukcji obsługi.
- Niewłaściwe zmiany w produkcji i/lub niewłaściwe użycie produktu skutkują wyłączeniem odpowiedzialności producenta za produkt.
- Produkt może zawierać przedmioty metalowe. Nie zalecamy ich kontaktu z zakłóceniami elektromagnetycznymi.
- Ewentualne wzajemne zagrożenia dla zdrowia lub inne niekorzystne działania związane z niektórymi metodami leczenia, które mogą wystąpić w związku ze stosowaniem produktu, należy omówić z lekarzem prowadzącym.

 Opakowanie i produkt należy oddać do lokalnego systemu zbiórki surowców wtórnych. Przestrzegaj lokalnych przepisów.

 Firma SPORLASTIC GmbH & Co. KG należy do systemu odbierania pustych opakowań, a więc spełnia wszelkie przepisy dotyczące opakowań obowiązujące w Republice Federalnej Niemiec.

Pielęgnacja

Zalecamy delikatne mycie VERTEBRADYN® X.FORCE w letniej wodzie (30 °C) z dodatkiem łagodnego detergentu i suszenie na powietrzu. Nie należy suszyć produktu w suszarce bębnowej, na grzejniku lub w mikrofalówce.

Przed praniem należy zdjąć ramę. Pokrowiec i płytkę brzuszna można prać razem z ramą. Podczas prania należy zamknąć zapięcia na rzepy, aby zachowały swoją funkcjonalność i nie uszkodziły innych elementów odzieży. Napięcie dzianiny modelującej, które zmniejsza się wraz z upływem czasu, można przywrócić poprzez pranie. Dlatego zalecamy częstsze pranie ortazy.

Warunki transportu i przechowywania


Produkt powinien być suchy i chroniony przed wilgocią oraz promieniowaniem słonecznym. Produkt należy przechowywać w miejscu o normalnej temperaturze i wilgotności powietrza.

System zarządzania jakością

Wszystkie produkty firmy SPORLASTIC GmbH & Co. KG podlegają kontroli w ramach naszego systemu zarządzania jakością. Jeśli jednak zechcą Państwo zgłosić reklamację dotyczącą naszego produktu, należy skontaktować się ze sprzedawcą.

Użyty materiał

Poliamid, polichlorek winylu, poliester, poliuretan, elastan.

 Wersja internetowa instrukcji obsługi znajduje się na naszej stronie internetowej pod adresem www.sporlastic.de.

da

Brugsanvisning

Information til patienten

Læs denne brugsanvisning nøje igennem. Hvis du har spørgsmål, så kontakt din behandlende læge, din lokale specialforretning, eller henvend dig direkte til os.

Erklæret for mål

VERTEBRADYN® X.FORCE er en lændehvirvelsøjleortose med mobiliseringsfunktion til aflastning ved hjælp af aflastning af lændehvirvelsøjlen fra L1 til L5.

Indikationer

Alle indikationer, hvor det er nødvendigt at aflaste ved hjælp af entlorderosering efterfulgt af funktionel mobilisering af lændehvirvelsøjlen, f.eks.:

- Alvorlig lumbal ischialgi med muskulære udfald ved betydelig diskusprotrusion/prolaps uden absolut indikation for operation
 - Alvorligt radikulært, pseudoradikulært lumbalsyndrom (konservativt behandlingsresistent)
 - Spondylolistese grad II med recidiverende lumbal ischialgi
 - Alvorlig lumbal deformitet ved facet syndrom/artrose
 - Tilstand efter diskusoperation uden resterende parese ved rensset diskus
 - Spinalkanal dekompression, én dag, uden deformitet, diskusoperation én dag
 - Spinalkanalstenose med kort gangdistance uden væsentlig parese
- Alle indikationer, hvor det er nødvendigt at aflaste den bageste del af ryghvirvelerne, f.eks.:

- Posttraumatiske ryghvirvelbrud af mindre omfang
- Patologiske brud, f.eks. brud med risiko for plasmacytom
- Betændelse
- Degeneration
- Skader i lændehvirvelsøjlen
- Til aflastning af lændehvirvelsøjlen med mulighed for tilpasning til tidlig funktionel udvidelse af bevægelsesområdet
- Lumbal ustabilitet
- Hyperlordose-smerter med tydelig udprægethed
- Morbus Scheuermann i lændehvirvelsøjlen hos voksne med symptomer
- Osteoporose: isoleret lændehvirvelbrud uden deformitet med smertesymptomer

Kontraindikationer

Generelt bør der altid konsulteres med den behandlende læge vedrørende indikation og brug af et ortopædisk hjælpemiddel, især hvis følgende sygdomstilstande foreligger:

- Allergiske, inflammatoriske eller skadesrelaterede hudforandringer (f.eks. hævelser, rødme) på de områder af kroppen, der skal behandles
- Cirkulationsforstyrrelser eller lymfatisk hævelse af bløde væv
- Neurogen forstyrrelse af følsomheden og hudens trofisme i det behandlede område (følelsesforstyrrelser med eller uden hudskader)

Bivirkninger

Ved korrekt brug og korrekt anbringelse er producenten hidtil ikke bekendt med nogen alvorlige generelle bivirkninger, inkompatibilitet eller allergiske reaktioner som

følge af brug af produktet.

Tilsigtede patientmålgruppe

Målgruppen er alle patienter, idet der tages hensyn til indikationer og kontraindikationer. En instruktion og tildeling af den korrekte størrelse udføres af læger.

Skab og brug

- Vi anbefaler at bære en tynd, tætsiddende T-shirt under produktet.
- Åbn trækdelene og fastgør dem løst foran **1**.
- Åbn mavestykket. Brug håndstropperne til at tage ortosen på og før ortosen rundt om kroppen **2**. Placer rygdelen midt over rygsøjlen. Den orangefarvede nederste kant af ortosen slutter over korsbenet. Rammen strækker sig fra de nederste ribben til bæltelinjen.
- Luk mavestrophen under spænding, så ortosen udøver et behageligt tryk, og mavepladen sidder centrert **3**.
- Spænd de to nederste trækstykker jævnt og fastgør dem på mavestrophen **4**. Gentag dette med de øverste trækstykker **5**.
- Sørg for, at den forreste nederste kant sidder fladt og parallelt med låret, når du sidder, og at den ikke trykker i lysken **6**.
- For at tage ortosen af skal du åbne stropperne og fastgøre trækkelementerne løst **7**.
- Åbn mavestroffene og tag ortosen af.
- VERTEBRADYN® X.FORCE kræver individuel og kvalificeret tilpasning til patienten af relevante fagpersonale. Kun på denne måde kan ydeevne og bærekomfort garanteres.

Noter til ortopædisk tekniker

- Ortosensrammen kan justeres i højden. Tag ortosensrammen ud af rammepolstringen **A**.
- Løsn de relevante skruer med en unbrakonøggle SW 2,5, og indstil højden **B**.
- Vingerne på den nederste rammedel skal ligge mellem bækkenkammen og trochanter major. Vingerne på den øverste rammedel skal omslutte den nederste ribben **C**.
- Når højden er indstillet korrekt, fastgøres skruerne på de relevante steder på ortosens ramme **D**.
- Rygammen er lavet af hård aluminium og kan formes med hånden eller med en skruenøggle **E**.
- Fastgør ortosensrammen med rammepolstring midt i ortosen **F**.
- Fjedrestålstængerne kan formes individuelt.
- For at øge mobiliteten kan ortosen efter aftale med den behandlende læge gradvist afmonteres. Til dette formål kan rammen eller mavepladen fjernes fra ortosen.
- Når mavepladen og rammen fjernes, bliver VERTEBRADYN® X.FORCE til en lændestøtteortose.

Tilbehør


Kan fås som ekstraudstyr hos din forhandler:


- VERLÄNGERUNGSTEIL RÜCKEN (REF 17400)

Vigtigt

- Grundlæggende skal det aftales med den behandlende læge, hvornår og hvordan et ortopædisk hjælpemiddel skal tages i brug, både i almindelighed og i særdeleshed, hvis der foreligger en af følgende sygdomstilstande.

- Kontroller produktets funktion sammen med din læge eller specialist.
- Produktet skal bruges til én patient.
- Brug ikke produktet på åbne sår.
- For at sikre en så lang brugslevetid som muligt bør det undlades at anvende produktet sammen med fedt- og syreholdige midler, salver og cremer.
- Det er tilladt at bringe produktet i kontakt med sprayvand.
- Luk altid burrelukningerne korrekt, hvis de findes. Der kan af princip ikke reklameres over skader som følge af ukorrekt lukning af burrelukningerne.
- Hvis der sker en væsentlig forringelse af helbredet under brugen af det medicinske udstyr, beder vi dig om at indberette denne alvorlige hændelse til din forhandler, din læge eller os som producent samt til den kompetente myndighed. Du kan finde vores kontaktoplysninger i denne brugsanvisning.
- Producentens produktansvar bortfalder, hvis produktet ændres på fagligt uforvarsligt vis eller bruges til andet end den tilsigtede anvendelse.
- Produktet kan indeholde metalgenstande. Vi anbefaler ikke at bringe disse i forbindelse med elektromagnetiske forstyrrelser.
- Det skal drøftes med den behandlende læge, hvis der er mulige sundhedsmæssige, indbyrdes afhængige risici eller lignende ulemper ved bestemte behandlinger, der kan vise sig i forbindelse med anvendelse af produktet.

 Bortskaf emballagen og produktet via den lokale genbrugsindsamling. Overhold i denne sammenhæng de lokale bestemmelser.

 SPORLASTIC GmbH & Co. KG er tilknyttet et retursystem til emballage og overholder dermed helt og holdent de emballagebestemmelser, der gælder i Tyskland.

Produktvedligeholdelse

Vi anbefaler, at VERTEBRADYN® X.FORCE vaskes forsigtigt i lunkent vand (30 °C) med et mildt vaskemiddel og lufttørres. Produktet må ikke tørres i tørretumbler, på varmen eller i mikrobølgeovnen. Fjern rammen inden vask. Betrækket og mavepladen kan vaskes sammen med ortosen. Luk velcrolukningerne ved vask, så de holder længere og undgår at beskadige andet tøj. Formstrikket mister sin spænding med tiden, men vask genopretter spændingen. Vi anbefaler derfor, at ortosen vaskes ofte.

Transport- og opstillingsforskrifter


Sørg for, at produktet holdes tørt og beskyttet mod fugt og direkte sollys. Opbevar produktet ved normal temperatur og fugtighed.

Kvalitetsstyringssystem

Alle produkter fra SPORLASTIC GmbH & Co. KG er underlagt produktkontrol i vores kvalitetsstyringssystem. Skulle du mod forventning ønske at klage over vores produkt, bedes du henvende dig til din lokale specialforretning.

Anvendt materiale

Polyamid, polyvinylchlorid, polyester, polyurethan, elasthan.

 Du kan finde en online-version af brugsanvisningen på vores hjemmeside på www.sporlastic.de.

Navodila za uporabo

Dragi pacient,

prosimo vas, da natančno upoštevate priložena navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravnika, ki vas zdravi, na najbližjo specializirano trgovino ali neposredno na nas.

Namen

VERTEBRADYN® X.FORCE je ortopedski pripomoček za ledveno hrbtenico z mobilizacijsko funkcijo za razbremenitev ledvene hrbtenice od L1 do L5.

Indikacije

Vse indikacije, pri katerih je potrebno razbremenitev s pomočjo dekompresije in naknadno funkcionalno mobilizacijo ledvene hrbtenice, kot npr.:

- Huda lumbosakralna išialgija z mišičnimi izpadki pri znatnih protruzijah/prolapsu medvretenčnih ploščic, brez absolutne indikacije za operativni poseg
- Huda radikularna, psevdoradikularna lumbalna sindrom (odporna na konzervativno terapijo)
- Spondilolisteza II. stopnje z recidivirajočo lumbalno išialgijo
- Huda lumbalna deformacija pri sindromu facetnih sklepov/artrozi
- Stanje po operaciji medvretenčne ploščice brez preostale pareze pri odstranjeni medvretenčni ploščici
- Dekompresija hrbtenjačnega kanala, enodnevna, brez deformacije, operacija medvretenčne ploščice enodnevna
- Stenoza hrbtenjačnega kanala z omejeno hojo brez bistvene pareze

Vse indikacije, pri katerih je potrebno razbremenitev zadnjega roba vretenc, npr.:

- Posttraumatske zlomi vretenc manjšega obsega
- Patološke zlomi, npr. zlomi, ki grozijo s plazmocitomom
- Vnetja
- Degeneracija
- Poškodbe v predelu ledvene hrbtenice
- Za dekompresijo ledvene hrbtenice z možnostjo prilagoditve za zgodnjo funkcionalno razširitev obsega gibanja
- Lumbalna nestabilnost
- Hiperlordozni bolečini z izrazito izraženimi simptomi
- Scheuermannova bolezen ledvene hrbtenice pri odraslih z bolečinami
- Osteoporoza: izolirana zloma ledvene hrbtenice brez deformacije z bolečinskimi simptomi

Kontraindikacije

Na splošno je treba o indikacijah in načinu nošenja ortopedskih pripomočkov posvetovati z zdravnikom, še posebej pa v primeru naslednjih bolezenskih stanj:

- Alergične, vnetne ali poškodbene spremembe kože (npr. otekline, rdečina) na območju, ki ga je treba oskrbeti
- Ovirano krvno obtok ali limfatično otekanje mehkih tkiv
- Nevrološke motnje senzorične funkcije in trofike kože na obravnavanem delu telesa (motnje občutljivosti s poškodbami kože ali brez njih)

Stranski učinki

Ob pravilni uporabi in pravilni uporabi do zdaj niso znani splošni neželeni učinki, preobčutljivosti ali alergijske reakcije.

Predvidena populacija bolnikov

Ciljna skupina so vsi pacienti, pri čemer se upoštevajo indikacije in kontraindikacije. Navodila in dodelitev pravilne velikosti izvajajo zdravstveni delavci.

Ustvarjanje in uporaba

- Priporočamo, da pod izdelek oblečete tanko, tesno prilagajočo majico.
- Odprite zapenjalne elemente in jih rahlo pritrдите pred **1**.
- Odprite zapenjalni element na trebuhu. Za namestitev ortoze uporabite ročke in ortozo namestite okoli telesa **2**. Hrbtini del namestite na sredino hrbtenice. Oranžni spodnji rob ortoze se zaključuje nad križnico. Okvir sega od spodnjih reber do pasu.
- Zaprite zaponko na trebuhu pod napetostjo, tako da ortozo ustvari prijeten pritisk in da je trebušna plošča nameščena na sredini **3**.
- Enakomerno napnite oba spodnja vlečna elementa in ju pritrдите na zaponko za trebuh **4**. To ponovite z zgornjima vlečnima elementoma **5**.
- Pazite, da je sprednji spodnji rob v sedečem položaju poravnani in vzporeden z stegnom ter ne pritiska na dimeljske gube **6**.
- Za snemanje ortoze odprite vrvi in napejalne elemente rahlo pritrдите **7**.
- Odprite trebušni zaponko in snemite ortozo.
- VERTEBRADYN® X.FORCE zahteva individualno in strokovno prilagajanje pacientu s strani ustreznega strokovnega osebja. Le tako je mogoče zagotoviti učinkovitost in udobje nošenja.

Opombe za ortopedskega tehnika

- Višina ortoznega okvirja se lahko prilagodi, za to odstranite ortozni okvir iz okvirne blazine **A**.
- Z imbus ključem SW 2,5 odprite ustrezne vijake in nastavite višino **B**.
- Krila spodnjega dela okvirja morajo ležati med kolčnim grebenom in trohanter major. Krila zgornjega dela okvirja morajo objemati spodnje rebro **C**.
- Ko je višina pravilno nastavljena, vijake pritrдите na ustreznega mesta na ortoznem okvirju **D**.
- Hrbtini okvir je iz trdega aluminija in ga je mogoče oblikovati ročno ali z oblikovalnim kladivom **E**.
- Okvir ortoze pritrдите s polnilom za okvir na sredino ortoze **F**.
- Jeklene vzmeti je mogoče oblikovati individualno.
- Za večjo mobilnost se ortozo lahko po dogovoru z zdravnikom postopoma odstrani. Za to se lahko iz ortoze odstrani okvir ali trebušna plošča.
- Z odstranitvijo trebušne plošče in okvirja se VERTEBRADYN® X.FORCE spremeni v ortozo za podporo ledvene hrbtenice.

Dodatna oprema


Po želji na voljo pri vašem specializiranem prodajalcu:

- VERLÄNGERUNGSTEIL RÜCKEN ([REF](#) 17400)

Pomembne opombe

- Na splošno se je treba o indikaciji in trajanju uporabe ortopedskega pripomočka posvetovati z zdravnikom, ki vas zdravi, prav tako pa tudi o uporabi ortopedskega

- pripomočka v primeru poznejših zdravstvenih težav.
- Delovanje izdelka preverite skupaj z zdravnikom ali specializiranim prodajalcem.
- Izdelek je namenjen oskrbi enega bolnika.
- Izdelka ne nosite na odprtih ranah.
- Da bi zagotovili dolgo življenjsko dobo in delovanje izdelka, ga ne smete nositi skupaj z maščobnimi ali kislimi sredstvi, mazili ali losjoni.
- Dovoljeno je, da izdelek pride v stik z brizgajočo vodo.
- Morebitne zaponke Velcro vedno pravilno zapnite. Poškodbe zaradi nepravilnega zapenjanja zaponk Velcro niso razlog za reklamacijo.
- Če se med uporabo medicinskega pripomočka znatno poslabša zdravstveno stanje, vas prosimo, da o tem resnem dogodku obvestite svojega specializiranega prodajalca, zdravnika ali nas kot proizvajalca ter pristojni organ. Naše kontaktne podatke najdete v teh navodilih za uporabo.
- Neustrezne spremembe izdelka in/ali neustrezna uporaba zgoraj navedenega izdelka izključujejo kakršno koli odgovornost proizvajalca za izdelek.
- Izdelek lahko vsebuje kovinske predmete. Priporočamo, da ti ne pridejo v stik z elektromagnetnimi motnjami.
- O morebitnih medsebojnih zdravstvenih tveganjih ali drugih pomanjkljivostih pri določenih načinih zdravljenja, ki se lahko pojavijo v zvezi z uporabo izdelka, se je treba posvetovati z lečečim zdravnikom.

 Embalažo in izdelek oddajte v lokalni sistem za recikliranje. Upoštevajte lokalne predpise.

 Družba SPORLASTIC GmbH & Co. KG je vključena v sistem vračanja embalaže in tako v celoti izpolnjuje predpise o embalaži, ki veljajo v Zvezni republiki Nemčiji.

Nega

Priporočamo nežno pranje VERTEBRADYN® X.FORCE v mlačni vodi (30 °C) z blagim detergentom in sušenje na zraku. Izdelka ne sušite v sušilnem stroju, na radiatorju ali v mikrovalovni pečici. Pred pranjem odstranite okvir. Prevleko in trebušno ploščo lahko perete skupaj z okvirjem. Med pranjem zaprite velcro zaponke, da bodo dlje funkcionalne in ne bodo poškodovale drugih oblačil. Napetost oblikovane tkanine, ki se s časom nošenja zmanjša, se s pranjem ponovno vzpostavi. Zato priporočamo, da ortožo perete pogosteje.

Pogoji prevoza in skladiščenja


Poskrbite, da bo izdelek shranjen v suhem prostoru ter zaščiten pred vlago in sončno svetlobo. Izdelek shranjujte pri običajni temperaturi in vlažnosti.







Sistem vodenja kakovosti

Vsi izdelki družbe SPORLASTIC GmbH & Co. KG so predmet testiranja izdelkov v okviru našega sistema vodenja kakovosti. Če imate kljub temu kakršne koli pritožbe glede našega izdelka, se obrnite na specializirano trgovino.

Uporabljeni material

Poliamid, polivinilklorid, poliester, poliuretan, elastan.

 Spletna različica navodil za uporabo je na voljo na naši spletni strani www.sporlastic.de.

Symbol	Definition
Symbol	Definition
Simbole	Définition
Simbolo	Definizione
Symbol	Definicija
Symbol	Definition
Simbol	Definicija
	<p>de Handwäsche, Höchsttemperatur 40 °C</p> <p>en Hand wash, maximum temperature 40 °C</p> <p>fr Lavage à la main, température maximale 40 °C</p> <p>it Lavaggio a mano, temperatura massima 40 °C</p> <p>pl Mycie rąk, maks. temperatura 40 °C</p> <p>da Håndvask, maks. temperatur 40 °C</p> <p>sl Ročno pranje, najvišja temperatura 40 °C</p>
	<p>de Nicht bleichen</p> <p>en Do not bleach</p> <p>fr Ne pas utiliser d'eau de Javel</p> <p>it Non candeggiare</p> <p>pl Nie wybielać</p> <p>da Undgå blegemiddel</p> <p>sl Ne belite</p>
	<p>de Nicht bügeln</p> <p>en Do not iron</p> <p>fr Ne pas repasser</p> <p>it Non stirare</p> <p>pl Nie prasować</p> <p>da Undgå strykning</p> <p>sl Ne likati</p>
	<p>de Keine chemische Reinigung</p> <p>en No dry cleaning</p> <p>fr Pas de nettoyage à sec</p> <p>it Non usare detergenti chimici</p> <p>pl Nie czyścić chemicznie</p> <p>da Ingen kemisk rens</p> <p>sl Brez kemičnega čiščenja</p>
	<p>de Nicht im Wäschetrockner trocknen</p> <p>en Do not tumble dry</p> <p>fr Ne pas mettre au sèche-linge</p> <p>it Non asciugare in asciugatrice</p> <p>pl Nie suszyć w suszarce</p> <p>da Undgå tørring i tørretumbleren</p> <p>sl Ne sušite v sušilnem stroju</p>
	<p>de CE-Kennzeichnung Bestätigung der Erfüllung der EU-Anforderungen</p> <p>en CE marking Confirmation of compliance with EU requirements</p> <p>fr Marquage CE Attestation de la conformité aux exigences de l'UE</p> <p>it Contrassegno CE Conferma della conformità ai requisiti UE</p> <p>pl Oznaczenie CE Potwierdzenie spełnienia wymagań UE</p> <p>da CE-mærkning Bekræftelse af overholdelse af EU-krav</p> <p>sl Oznaka CE Potrditev skladnosti z zahtevami EU</p>